

OsseoCare™

FRA Instructions d'utilisation
DEU Bedienungsanleitung
ENG Instructions for use
ESP Instrucciones de uso
ITA Istruzioni per l'uso
RUS Инструкция по эксплуатации
JPN 取扱説明書
PRT Instruções de utilização

CE 0120

Printed in Switzerland REF 2100259-0001

Set OsseoCare™

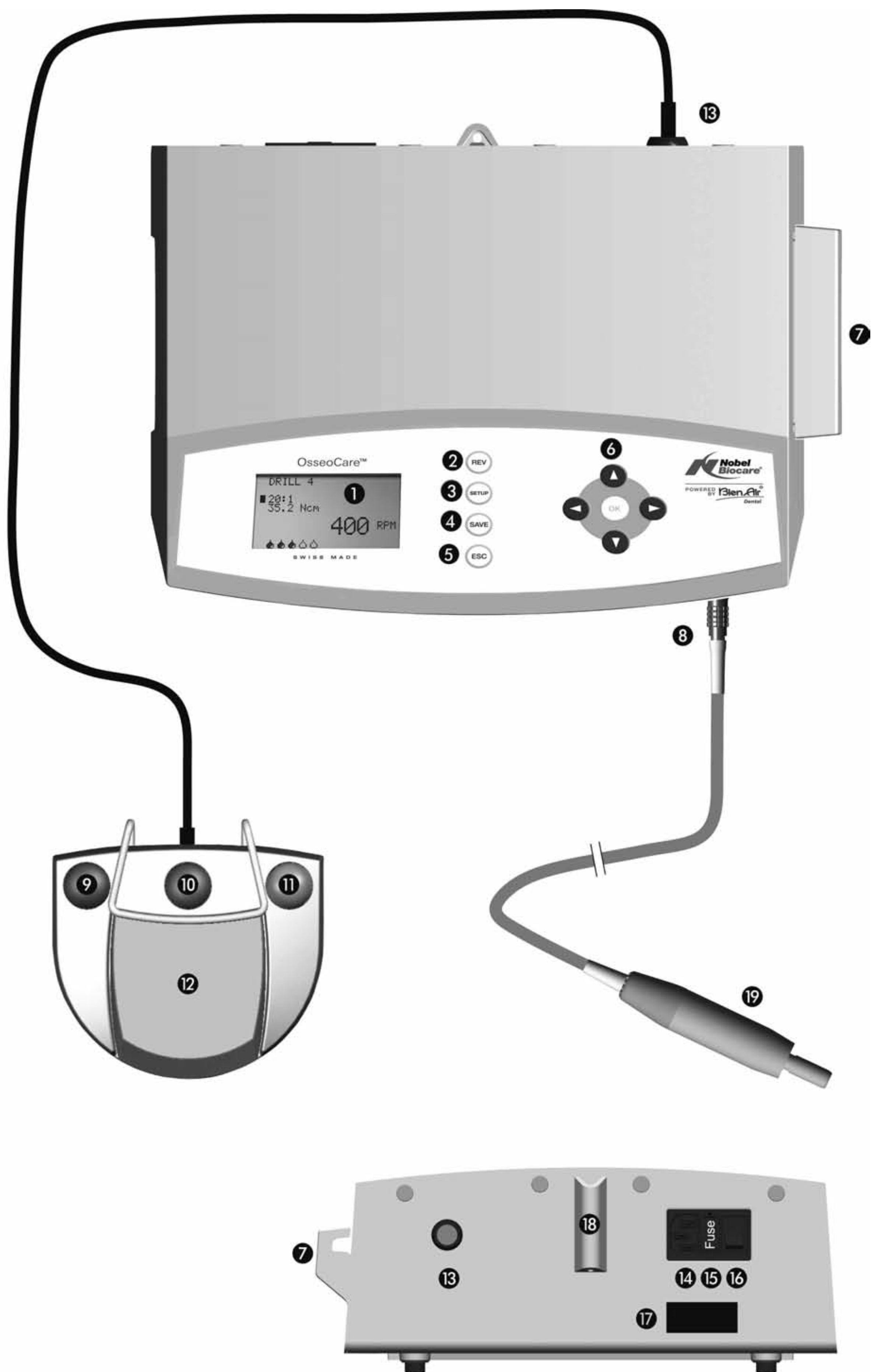


	REF 1600871-001	REF 1600872-001	REF 1600873-001	REF 1600874-001	REF 1600875-001	REF 1600606-001	REF 1600631-001	REF 1500984-010 REF KM 1501635-010	REF 1303711-010	REF 1303393-001
Set OsseoCare™ REF 1700472-001	1x		1x		1x	1x	1x	1x	1x	1x
Set OsseoCare™ REF 1700473-001	1x			1x	1x	1x	1x	1x KM	1x	1x
Set OsseoCare™ US REF 1700474-001		1x	1x		1x	1x	1x	1x	1x	1x
Set OsseoCare™ US REF 1700475-001		1x		1x	1x	1x	1x	1x KM	1x	1x

*** - REF 1300065-001 Cable system Switzerland**
- REF 1300066-001 Cable system Europe
- REF 1300067-001 Cable system USA/Asia
- REF 1306025-001 Cable system UK
- REF 1306026-001 Cable system AU

Options





OsseoCare™
DRILL 4
20:1
35.2 Ncm
400 RPM
SWISS MADE
REV
SETUP
SAVE
ESC
OK
Nobel Biocare
POWERED BY Bien Air Dental
Fuse

Summary

Starting display

Nobel Biocare OsseoCare™ Version 1.0

Available values

MAIN MENU	Steps	Ratio	Speed in rpm	Torque in Ncm	Irrigation in ml/min
Implantology	Drill 1	128:1	100 - 40’000 rpm	0.48 - 4.8 Ncm	30 ml/min 20%
Endodontics*	Drill 2	64:1	with a CA 1 : 1	with a CA 1 : 1	60 ml/min 40%
Surgery*	Tapping	30:1			90 ml/min 60%
	Tap unscrewing	27:1	Depends on the CA	Depends on the CA	120 ml/min 80%
	Implant screwing	20:1			150 ml/min 100%
	Unscrewing	16:1			
		10:1			
		1:1			
		1:2			
		1:5			

MAIN MENU	Steps	Ratio	Speed in rpm	Torque in Ncm	Irrigation in ml/min
Implantology	Open pulp chamber	128:1	100 - 40’000 rpm	0.48 - 4.8 Ncm	30 ml/min 20%
Endodontics*	endo file 1	64:1	with a CA 1 : 1	with a CA 1 : 1	60 ml/min 40%
Surgery*	endo file 2	30:1			90 ml/min 60%
	endo file 3	27:1	Depends on the CA	Depends on the CA	120 ml/min 80%
	endo file 4	20:1			150 ml/min 100%
	endo file 5	16:1			
	endo file 6	10:1			
	endo file 7	1:1			
	endo file 8	1:2			
	endo file 9	1:5			

MAIN MENU	Steps	Ratio	Speed in rpm	Torque in Ncm	Irrigation in ml/min
Implantology	Procedure 1	128:1	100 - 40’000 rpm	0.48 - 4.8 Ncm	30 ml/min 20%
Endodontics*	Procedure 2	64:1	with a CA 1 : 1	with a CA 1 : 1	60 ml/min 40%
Surgery*	Procedure 3	30:1			90 ml/min 60%
	Procedure 4	27:1	Depends on the CA	Depends on the CA	120 ml/min 80%
		20:1			150 ml/min 100%
		16:1			
		10:1			
		1:1			
		1:2			
		1:5			

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

Table des matières

*** seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

FRA

1 Définition des symboles

CE 0120 — Marquage de conformité CE avec numéro de l'organisme notifié.

Interrupteur principal
MARCHE - l'appareil est mis sous tension.
ARRET - l'appareil est mis hors tension.

5 x 20 — Fusible Ø 5 x 20mm.

Courant alternatif.

Appareil du type B.

ATTENTION! Source de tension électrique dangereuse.

Elément sensible aux décharges d'électricité statique.

ATTENTION!

Consulter les documents d'accompagnement.

Danger de pincement. Ne pas mettre les doigts dans les éléments en rotation.

Lavage en machine possible.

Variabilité par échelons.

Symbole pour «Refroidissement à eau-irrigation».

Symbole pour «pompe péristaltique».

Matériaux à recycler.

Matériaux électriques ou électroniques à recycler.

134°C — Stérilisable en autoclave jusqu'à la température spécifiée.

Mode de fonctionnement intermittent.

Fabricant.

Lumière.

Date de péremption.

PHT DEHP — Produit contenant des phtalates.

Produit à usage unique.

2 Description

Identification

Appareil de table à commande électronique permettant le fonctionnement d'un micromoteur MX-i LED avec une variation de vitesse à l'aide d'une pédale.
Une pompe péristaltique permet l'acheminement du liquide physiologique via une ligne d'irrigation à usage unique sans le contaminer.
L'affichage LCD de l'appareil indique l'étape de pose d'implant, le ratio de l'instrument, la vitesse à l'outil, la valeur du couple ainsi que le réglage de débit de l'irrigation.

Emploi prévu

Produit destiné uniquement à l'usage professionnel.
Utilisation en dentisterie pour les travaux d'implantologie, de chirurgie dentaire* et d'endodontie*.
Toute utilisation non conforme à la destination de ce produit est interdite et peut s'avérer dangereuse.
Le dispositif médical est conforme aux dispositions légales en vigueur.
Le dispositif n'est pas homologué pour une mise en service dans des zones à atmosphère explosive (gaz anesthésiant).

Conditions d'environnement

Travail	Température:	+10°C à +25°C
	Humidité relative:	30% à 80%, condensation comprise
	Pression atmosph.:	700 hPa à 1060 hPa
Transport et stockage	Condition d'environnement pour la durée de max. 15 semaines	
	Température:	-25°C à +70°C
	Humidité relative:	10% à 100%, condensation comprise
	Pression atmosph.:	500 hPa à 1060 hPa

Protection de l'environnement et indications pour l'élimination de l'appareil



L'élimination et/ou le recyclage des matériaux doit se faire selon la législation en vigueur.



Ce dispositif et ses accessoires doivent être recyclés.
Les dispositifs électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé et l'environnement. L'utilisateur peut retourner le dispositif à son revendeur ou faire directement appel à un établissement agréé pour le traitement et la valorisation de ce type d'équipements (Directive Européenne 2002/96/CE).

* seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001

3 Assortiment livré

	Set OsseoCare™ REF 1700472-001	Set OsseoCare™ REF 1700473-001	Set OsseoCare™ US REF 1700474-001	Set OsseoCare™ US REF 1700475-001
Commande OsseoCare™ REF 1600871-001	1x	1x		
Commande OsseoCare™ REF 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L Micro-Series (lumière) REF 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L Micro-Series KM (lumière) REF 1600874-001		1x		1x
Micromoteur MX-i LED REF 1600875-001	1x	1x	1x	1x
Câble micromoteur MX-i LED REF 1600606-001	1x	1x	1x	1x
Emballage de 10 lignes stériles à usage unique REF 1500984-010 REF 1501635-010 pour KM	1x	1x	1x	1x
10 brides pour fixation de la ligne stérile sur câble REF 1303711-010	1x	1x	1x	1x
Potence REF 1303393-001	1x	1x	1x	1x
Pédale 3 boutons REF 1600631-001	1x	1x	1x	1x
Câble d'alimentation pour la Suisse, longueur 2,00 m REF 1300065-001	1x	1x	1x	1x
Câble d'alimentation pour l'Europe, longueur 2,50 m REF 1300066-001	1x	1x	1x	1x
Câble d'alimentation pour USA/Asie, longueur 2,00 m REF 1300067-001	1x	1x	1x	1x
Câble d'alimentation pour UK, longueur 2,00 m REF 1306025-001	1x	1x	1x	1x
Câble d'alimentation pour AU, longueur 2,00 m REF 1306026-001	1x	1x	1x	1x
Tabelle d'entretien REF 2400283	1x	1x	1x	1x
Instructions d'utilisation REF 2100259	1x	1x	1x	1x

4 Options

Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series (lumière)	REF 1600873-001
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series (lumière)	REF 1600874-001
Micromoteur MX-i LED	REF 1600875-001
Câble micromoteur MX-i LED	REF 1600606-001
Pédale 3 boutons	REF 1600631-001
Emballage de 10 lignes stériles à usage unique	REF 1500984-010
Set d'irrigation amovible de type Kirschner/Meyer pour CA 20:1 L KM et CA 20:1 L KM Micro-Series, comprenant 10 bagues et 10 tubes	REF 1501621-010
Emballage de 10 lignes stériles à usage unique pour Système Kirschner/Meyer	REF 1501635-010
10 brides pour fixation de la ligne stérile sur câble	REF 1303711-010
Potence	REF 1303393-001
Support	REF 1301575-001
Câble d'alimentation pour la Suisse, longueur 2,00 m	REF 1300065-001
Câble d'alimentation pour l'Europe, longueur 2,50 m	REF 1300066-001
Câble d'alimentation pour USA / Asie, longueur 2,00 m	REF 1300067-001
Câble d'alimentation pour UK, longueur 2,00 m	REF 1306025-001
Câble d'alimentation pour AU, longueur 2,00 m	REF 1306026-001
10x Fusible T4.0A L 250 VAC pouvoir de coupure 40A	REF 1301560-010

5 Description technique: Données techniques

 **Fabricant**
Bien-Air Dental SA.

Tension d'alimentation
100 – 240 VAC, 50 / 60 Hz

Fusibles
2 fusibles T - 4.0 A L 250 VAC pouvoir de coupure 40A

Puissance absorbée
- 100 V /300 VA
- 240 V /300 VA

Classification
Classe IIa selon la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Classe d'isolation électrique
I type BF, selon EN 60601-1 (appareil protégé contre les chocs électriques).

Degré de protection
IP 40 (protection contre l'introduction des objets plus grands que 1 mm).

Encombrement (LxPxH)
309 x 220 x 123 mm. Hauteur avec potence 506 mm

Poids

Boîtier	2,7 kg	Pédale	830 g
Câble	105 g	Potence	115 g

Mémoire

Mode Implantologie:	Mémorisation de 8 séquences de pose d'implants de 10 étapes chacune.
Mode Endo*:	Mémorisation d'une séquence endo de 10 étapes.
Mode Chirurgie*:	Mémorisation de 4 programmes individuels.

Langues disponibles
Français, allemand, anglais, italien, espagnol, portugais, japonais et russe.

Liste des erreurs & Dépannage
Page 15

Potence pour flacon de liquide physiologique
Acier inoxydable

Important	voir mode d'emploi
Micromoteur MX-i LED	REF 2100264
Câble pour micromoteur MX-i LED/MX-i	REF 2100163
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series, lumière	REF 2100263
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series, lumière	REF 2100263

Pompe péristaltique

Débit de la pompe:	De 30 à 150 ml/min. (5 niveaux)
Tuyau pour pompe:	Ø extérieur 5,60 mm Ø intérieur 2,40 mm et épaisseur 1,60 mm

Pédale
REF 1600631-001

Dimensions (LxPxH)	250 x 205 x 54 mm
avec anse:	250 x 205 x 144 mm

La pédale est étanche (IP X8 selon CEI 529).

Câbles
Longueur des câbles:
Câble pédale 2,90 m
Câble moteur 2,00 m

AVERTISSEMENT
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection.
Modification de l'appareil interdite.
L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un gaz inflammable.
Ne pas ouvrir l'appareil lorsque la prise secteur est branchée. Danger d'électrocution.

Parties appliquées

Micromoteur MX-i LED	REF 1600875-001
Câble pour micromoteur MX-i LED	REF 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	REF 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	REF 1600874-001
Lignes d'irrigation	REF 1500984-010
Lignes d'irrigation système KM	REF 1501635-010
Set d'irrigation amovible KM	REF 1501621-010

Exactitude des valeurs affichées
Vitesse ± 5% (avec CA Bien-Air)
Couple ± 5% (avec CA Bien-Air)

Mode de fonctionnement:
Intermittent
ON: 5 min.
OFF: 40 min.

*** seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

5 Description technique: Compatibilité électromagnétique

Précautions en vue de la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations idoines fournies dans le présent document. La commande OsseoCare™ répond aux exigences CEM selon IEC 60601-1-2. Les équipements de radio transmission, les téléphones cellulaires etc. ne doivent pas être utilisés à proximité immédiate de l'appareil, car le fonctionnement de celui-ci pourrait en être affecté. Des précautions particulières sont à prévoir en cas d'utilisation de fortes sources de radiation, telles que les équipements chirurgicaux à haute fréquence et autres appareils similaires, afin que les câbles HF ne passent pas au-dessus ou à proximité de l'appareil. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou Bien-Air Dental. La commande OsseoCare™ ne doit pas être utilisée en disposition adjacente ou être empilée avec d'autres appareils. Si de telles conditions d'utilisation sont requises, la commande OsseoCare™ doit être surveillée en vue de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration où elle va être utilisée.

AVERTISSEMENT !

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Bien-Air Dental à titre de pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner des émissions accrues ou une immunité diminuée de la commande OsseoCare™.

Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

La commande OsseoCare™ est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la commande OsseoCare™ doit s'assurer qu'elle est effectivement utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Consignes de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	La commande OsseoCare™ utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont ainsi pas susceptibles de causer une quelconque interférence dans les équipements électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	La commande OsseoCare™ convient pour l'utilisation dans tout immeuble, y compris les bâtiments domestiques et ceux connectés directement au réseau public basse tension desservant des immeubles d'habitation.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Emissions dues aux fluctuations/-oscillations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La commande OsseoCare™ est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la commande OsseoCare™ doit s'assurer qu'elle est effectivement utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Les sols seront en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative sera d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes de puissance ±1 kV pour lignes pas d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes de puissance ±1 kV pour lignes pas d'entrée/sortie	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±0.5 kV ligne à ligne ±1 kV ligne à ligne ±0.5 kV ligne à terre ±1 kV ligne à terre ±2 kV ligne à terre	±0.5 kV ligne à ligne ±1 kV ligne à ligne ±0.5 kV ligne à terre ±1 kV ligne à terre ±2 kV ligne à terre	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux et coupures de tension IEC 61000-4-11	<5% U_T (baisse >95% en U_T) sur 0,5 cycle 40% U_T (baisse de 60% en U_T) sur 5 cycles 70% U_T (baisse de 30% en U_T) sur 25 cycles <5% U_T (baisse >95% en U_T) durant 5 sec	<5% U_T (baisse >95% en U_T) sur 0,5 cycle 40% U_T (baisse de 60% en U_T) sur 5 cycles 70% U_T (baisse de 30% en U_T) sur 25 cycles <5% U_T (baisse >95% en U_T) durant 5 sec	La qualité du courant secteur sera celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de OsseoCare™ a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruptions de courant du secteur, le branchement de OsseoCare™ sur une alimentation électrique ininterruptible ou une batterie est recommandé.
Champ magnétique dû à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques engendrés par la fréquence du secteur se situeront à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.
Performance essentielle: La performance essentielle est le maintien de l'intensité lumineuse de la LED et le maintien de la vitesse du moteur. La déviation maximum de la vitesse est de ± 5%.

5 Description technique: Compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La commande OsseoCare™ est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la commande OsseoCare™ doit s'assurer qu'elle est effectivement utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
			Les appareils RF portables et mobiles ne seront utilisés auprès d'aucune partie de la commande OsseoCare™ y compris ses câbles, à une distance de séparation inférieure à celle calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	où *P* est la puissance maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant, et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ en provenance d'émetteurs RF fixes, déterminées par un relevé électromagnétique du site,[a] seront inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.[b] Des interférences peuvent apparaître au voisinage d'équipements marqués du symbole suivant:

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure est applicable.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et du réfléchissement par les structures, les objets et les personnes.

[a] Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles de campagne, radios amateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV ne sont pas prévisibles théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, on envisagera un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où la commande OsseoCare™ est utilisée s'avère dépasser le niveau de conformité RF susmentionné, on observera la commande OsseoCare™ en vue de vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires seront éventuellement nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de la commande OsseoCare™.

[b] Dans la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devront être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la commande OsseoCare™

La commande OsseoCare™ est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations par rayonnement RF sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de la commande OsseoCare™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la commande OsseoCare™, comme recommandé ci-après en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide d'une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure est applicable.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations, car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et du réfléchissement par les structures, les objets et les personnes.

6 Mise en service

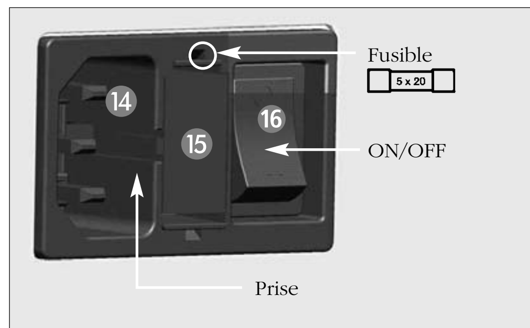


fig. 1

Installation

A. L'OsseoCare™ se pose sur une table, sur un chariot ou tout autre surface, mais en aucun cas sur le sol.
La fiche de prise de courant (14) étant le dispositif de sectionnement en cas de problème, celle-ci doit être aisément accessible à tout moment.

B. Le tiroir à fusible s'ouvre à l'aide d'un tournevis.
100 - 240 Vac = fusible T-4.0 A L 250 VAC REF 1301560-010

C. L'appareil est alimenté par votre réseau (100/115/230 Vac).
Brancher le câble d'alimentation sur la prise **fig. 1**.

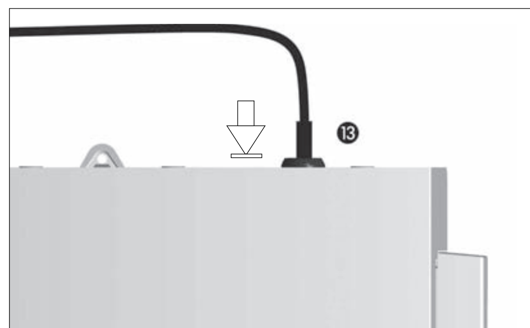


fig. 2

D. Connecter le câble de la pédale sur la sortie prévue sur la face arrière, orienter la prise et la fiche à l'aide du détrompeur sur la prise **fig. 2**.

⚠ Ne pas soulever la pédale par le câble de raccordement.

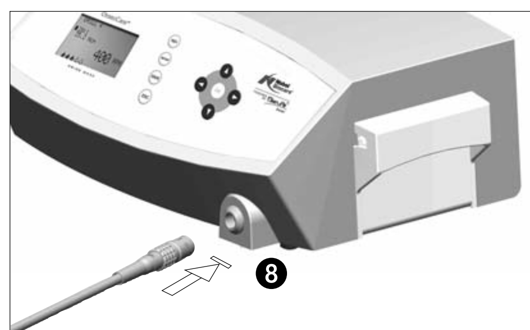
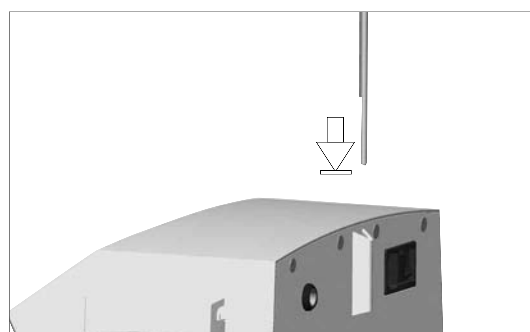


fig. 3

E. Connecter le câble micromoteur sur la sortie moteur, orienter la prise et la fiche à l'aide du détrompeur sur la prise **fig. 3**.


fig. 4

F. Orienter et introduire la potence dans le logement prévu sur l'arrière du boîtier et suspendre le flacon ou la bouteille **fig. 4**.



Distributed by :
Bien Air
Dental
Bien-Air Dental SA
Länggasse 60
CH-2504 Bienne
SWITZERLAND

TUBULURE POUR POMPE PERISTALTIQUE
A usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage
REF 1500984-001

TUBING SET FOR PERISTALTIC PUMP
For single use only. Sterilized by ethylene oxyde.
Do not use if packaging is damaged.

SET DI TUBI PER POMPA PERISTALTICA
Da usare una sola volta. Sterilizzato ad ossido di etilene.
Non usare se la confezione non è integra.

SCHLAUCHSET FÜR PERISTALTIKPUMPE
Zur eimaligen Verwendung. Sterilisiert mit Ätilenoxid.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

TUBO PARA BOMBA PERISTALTICA
Tubo mono uso. Esterilizado por óxido de etileno.
Utilizar sólo si el envase está intacto.

Rx Only
STERILE EO
CE 0459
AAAA/MM
LOT EXXXXXX
EMP - Parc d'activités de Signes - 83870 SIGNES (France)

fig. 5

G. Vérifier l'intégrité de l'emballage de la ligne d'irrigation ainsi que la date de péremption.

 **Attention!**

Seules les lignes fournies par Bien-Air Dental garantissent un fonctionnement sans problème. Ces lignes sont stériles et à usage unique. Une réutilisation peut entraîner la contamination microbiologique du patient.

 **AAAA/MM**

6 Mise en service

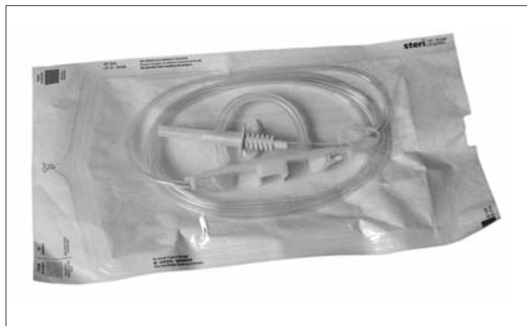


fig. 6

H. Sortir la ligne d'irrigation stérile à usage unique de son sachet.

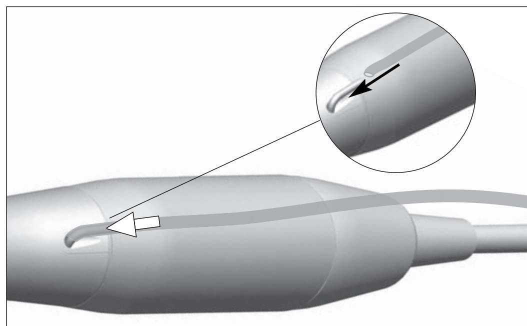


fig. 7

Montage sur le tube de spray

I. Connecter le tuyau souple sur le tube de spray de la pièce à main ou du contre-angle **fig. 7**.

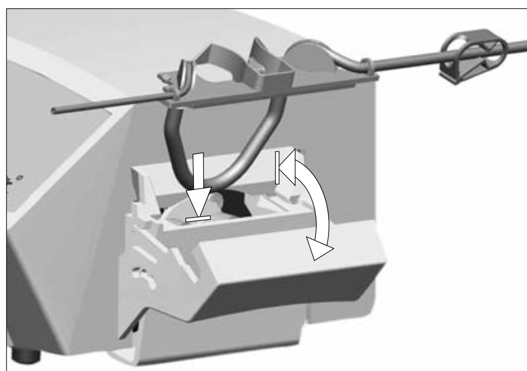


fig. 8

Installation sur la pompe péristaltique

J. Installer la cassette plastique dans la pompe péristaltique.
Vérifier que la cassette soit correctement clippée.
Fermer le couvercle de la pompe **fig. 8.**
Si la fermeture résiste, ouvrir le tiroir à nouveau et vérifier le bon positionnement de la cassette.

 **Attention!**
Ne pas faire tourner la pompe lorsque le couvercle est ouvert.

 **Danger de pincement!**

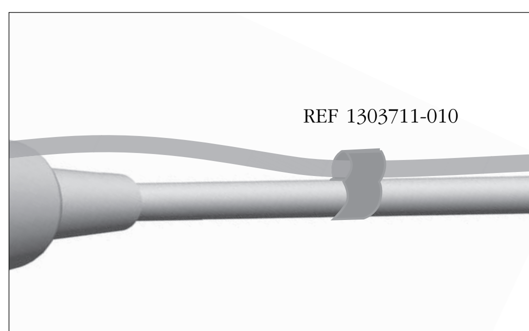


fig. 9

K. Perforer le bouchon du flacon de liquide physiologique avec l'extrémité pointue de la ligne d'irrigation après avoir retiré la protection.

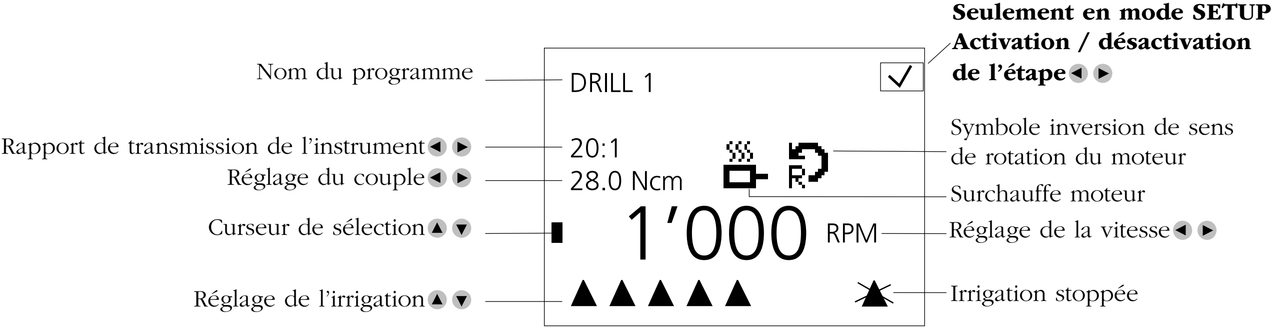
L. Fixer le tuyau-spray au câble-moteur à l'aide des brides de fixation REF 1303711-010 **fig. 9**.

Procédure d'arrêt

L'arrêt en toute sécurité de l'appareil s'effectue à l'aide de l'interrupteur principal ⑯.

7 Description des touches et des éléments

❶ **AFFICHAGE DE L'APPAREIL**



❷ **COMMANDE D'INVERSION DE SENS DE ROTATION DU MICROMOTEUR**

❸ **TOUCHE D'APPEL DU MENU "SETUP"**

❹ **TOUCHE DE SAUVEGARDE DES PARAMÈTRES**

❺ **TOUCHE RETOUR**

❻ **COMMANDES DE L'APPAREIL**

▼ touche bas } curseur
▲ touche haut } curseur
◀ touche gauche (–) } réglage
▶ touche droite (+) } réglage
OK touche confirmation/choix
en mode implantologie/endo*: étape suivante

❼ **TIROIR D'OUVERTURE DE LA POMPE PÉRISTALTIQUE**

❽ **CONNECTEUR MICROMOTEUR**

❾ **BOUTON DE COMMANDE ON/OFF DE L'IRRIGATION SUR PEDALE**

❿ **BOUTON "PROGRAMME" SUR PEDALE**
En mode implantologie/Endo*
- Pression courte: étape suivante
- Pression longue: étape précédente

⓫ **BOUTON D'INVERSION DE SENS DE ROTATION DU MICROMOTEUR SUR PEDALE**

⓬ **VARIATEUR DE VITESSE SUR PEDALE**

⓭ **CONNECTEUR PÉDALE**

⓮ **CONNECTEUR RÉSEAU (100/115/230 VAC)**

⓯ **PORTE FUSIBLE**

⓰ **INTERRUPTEUR PRINCIPAL DE L'APPAREIL**

⓱ **ETIQUETTE**

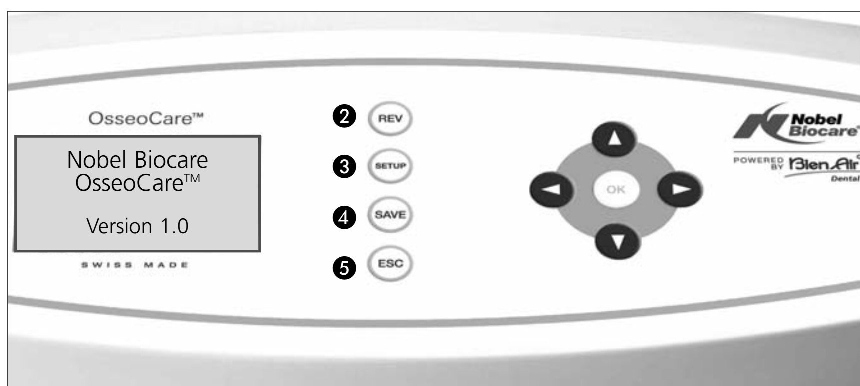
⓲ **SUPPORT DE LA POTENCE**

⓳ **MICROMOTEUR**

* seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Fonctionnement

Description des fonctions

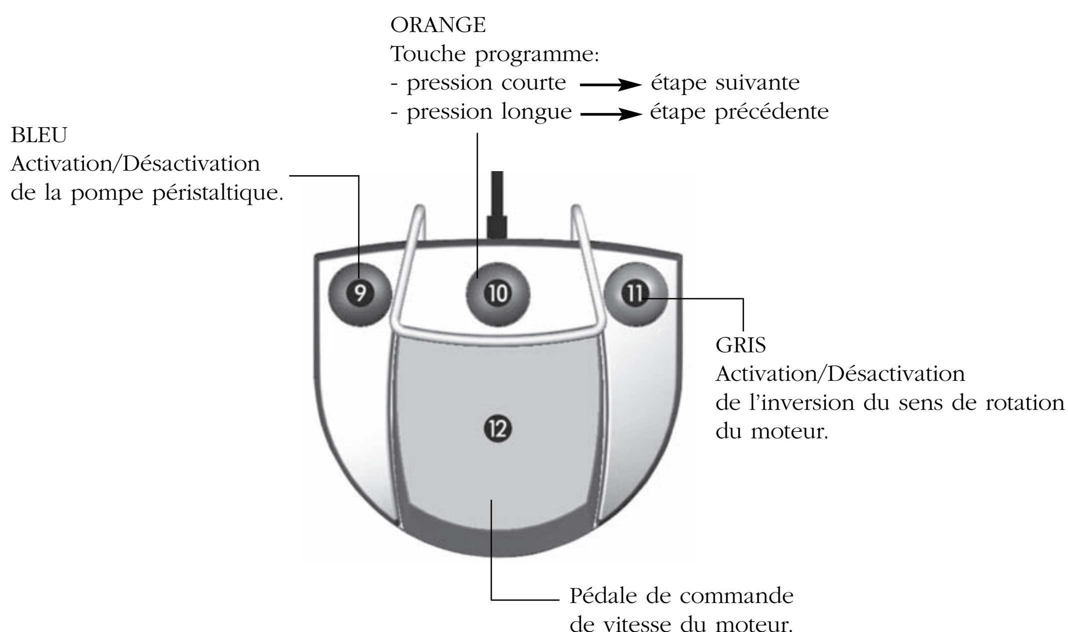


❷ REV La fonction « rotation arrière » peut être choisie directement dans tous les programmes sauf les étapes Endo*.
En cas de sélection, un signal sonore ainsi que l'icône « inversion de sens » indiquent la rotation en arrière.
Pour Endo*, il faut régler sous SETUP (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP Voir page suivante.

❹ SAVE Enregistrer les réglages d'un programme: appuyer sur la touche jusqu'à l'émission d'un bip, les valeurs qui clignotent seront directement mémorisées.

❺ ESC Fonction retour. Avec «ESC» on peut quitter l'écran actuel. En mode "Implantologie" et "Endodontie*", permet également de revenir à l'étape précédente.
Si le nom du programme clignote lorsqu'on le quitte, les changements ne seront pas pris en considération.
Il faut toujours valider les changements avec «SAVE» sinon ils seront perdus.



* seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Fonctionnement

Mise en marche

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

LANGUAGE
English
▮Français ✓
Deutsch
Italiano
Español
Português
Russian
Japanese

Choix avec ▼ ▲
Confirmation avec OK

3. ▼ ▲ OK

SYSTEME IMPLANT.
Implant PRG1
Implant PRG2
▮Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Choix avec ▼ ▲
Confirmation avec OK

4. OK

<Nom du système choisi>
Veuillez vérifier les valeurs pré-programmées avant la pose d'implant.

OK: continuer
ESC: retour

5. OK

INFORMATION
Action des touches: ▲ curseur en HAUT ▼ curseur en BAS ◀ dimin./désactive ▶ augm./active

OK: continuer

*6. ▼ ▲ OK

MENU PRINCIPAL
▮Implantologie
Endodontie*
Chirurgie*

Choix avec ▼ ▲
Confirmation avec OK

avec
OK : passer directement au préréglage sans possibilité de désactiver les étapes

ou
avec SETUP possibilité de désactiver les étapes avec ✓

⚠ **Toutes les valeurs pré-programmées sont indicatives et DOIVENT être validées par l'utilisateur.**
Cette mémorisation se fait uniquement au premier branchement de l'appareil et se maintient par la suite.
Ces paramètres peuvent être ensuite modifiés dans SETUP.

Préréglage

SETUP ▼ ▲ OK

Menu	▼ ▲ OK
Langue ▷	English
Système Implant.	Français
Système Endo*	Deutsch
Rapport	Italiano
Lumière	Español
Pédale	Português
Unités couple	Russian
Contraste	Japanese
Editeur	
Infos système	
Restaurer système	

Sélectionner la langue souhaitée ▼ ▲ et confirmer avec OK.

▼ ▲ OK

Menu	▼ ▲ OK
Langue	Implant PRG1
Système Implant. ▷	Implant PRG2
Système Endo*	Implant PRG3
Rapport	Implant PRG4
Lumière	Implant PRG5
Pédale	Implant PRG6
Unités couple	Implant PRG7
Contraste	Implant PRG8
Editeur	
Infos système	
Restaurer système	

Sélectionner le système souhaité ▼ ▲ et confirmer avec OK.
ESC: modifier

▼ ▲ OK

Menu	▼ ▲ OK
Langue	
Système Implant.	
Système Endo* ▷	Etapes endo
Rapport	Paramètres endo
Lumière	
Pédale	
Unités couple	
Contraste	
Editeur	
Infos système	
Restaurer système	

Sélectionner avec ▼ ▲ puis OK. Si modifications avec ◀ ▶ , l'écran clignote. Enregistrer avec SAVE continuer avec OK. Sans modification continuer avec OK.
ESC: retour

▼ ▲ OK

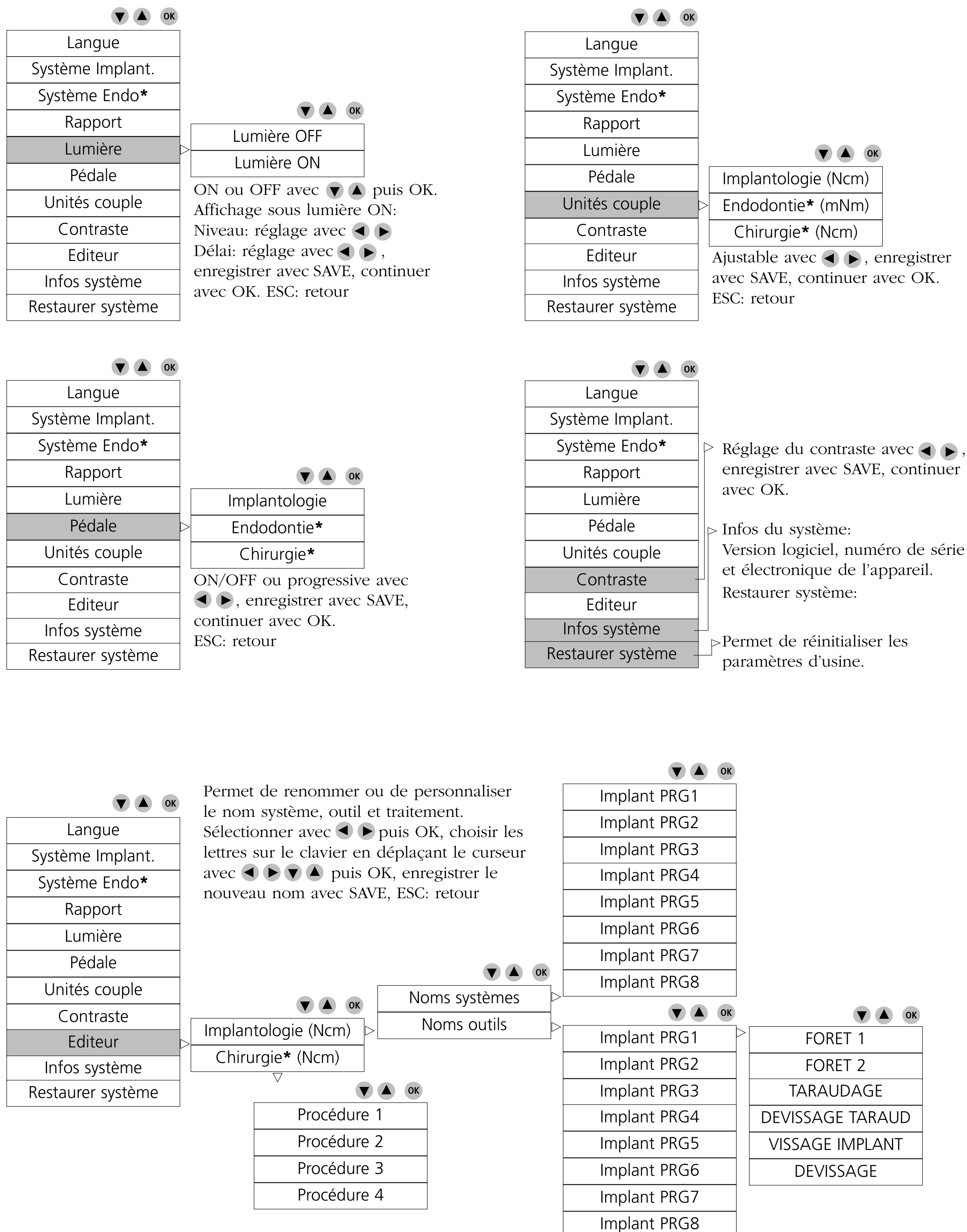
Menu	▼ ▲ OK
Langue	128:1
Système Implant.	64:1
Système Endo*	30:1
Rapport ▷	27:1
Lumière	20:1
Pédale	16:1
Unités couple	10:1
Contraste	1:1
Editeur	1:2
Infos système	1:5
Restaurer système	

Sélectionner le rapport à modifier ▼ ▲ OK, puis changement valeur avec ▼ ▲ et avec ◀ ▶ puis enregistrer avec SAVE.
Continuer avec OK.
ESC: retour

* seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Fonctionnement

Préréglage



* seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Fonctionnement

Description des programmes

Nom du programme — DRILL 1
Rapport de transmission de l'instrument ◄ ► — 20:1
Réglage du couple ◄ ► — 28.0 Ncm
Curseur de sélection ▲ ▼ — ▮
Réglage de l'irrigation ◄ ► — ▲ ▲ ▲ ▲ ▲

1'000 RPM

Seulement en mode SETUP Activation / désactivation de l'étape ◄ ►
Symbole inversion de sens de rotation du moteur
Surchauffe moteur
Réglage de la vitesse ◄ ►
Irrigation stoppée

MENU PRINCIPAL	Etapes	Rapport de transmission	Vitesse en rpm	Couple en Ncm	Irrigation en ml/min
Sélection souhaitée ▲ ▼ et confirmer avec OK	Chacune de ces étapes est activable et désactivable dans le menu SETUP. Voir aussi info sur la dernière page. OK: étape suivante ESC: étape précédente	Sélection avec le curseur ▮ Ajustable: ◄ ► puis SAVE	Ajustable: ◄ ► puis SAVE	Ajustable: ◄ ► puis SAVE	Ajustable: ◄ ► puis SAVE

Menu	Etapes
Implantologie ▷	FORET 1
Endodontie*	FORET 2
Chirurgie*	TARAUDAGE
	DEVISSAGE TARAUD
	VISSAGE IMPLANT
	DEVISSAGE

Menu	Etapes
Implantologie	OUV. CH. PULPAIRE
Endodontie* ▷	LIME ENDO 1
Chirurgie*	LIME ENDO 2
	LIME ENDO 3
	LIME ENDO 4
	LIME ENDO 5
	LIME ENDO 6
	LIME ENDO 7
	LIME ENDO 8
	LIME ENDO 9

Menu	Etapes
Implantologie	Procédure 1
Endodontie*	Procédure 2
Chirurgie* ▷	Procédure 3
	Procédure 4

Rapport de transmission	Vitesse en rpm	Couple en Ncm	Irrigation en ml/min
128:1	100 - 40'000 rpm avec un CA 1:1	0.48 - 4.8 Ncm avec un CA 1:1	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1			90 ml/min 60%
27:1	Dépend du CA choisi	Dépend du CA choisi	120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

Valeurs pré-programmées voir pages 129-130

* seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001

9 Liste des erreurs & dépannage

Message		Origine de l'erreur	Action
Relâcher la pédale	La pédale est pressée lors du démarrage de l'appareil. Le moteur est bloqué pendant plus de 2 sec.	Sécurité	Relâcher la pédale et presser à nouveau.
	La carte contrôle moteur limite la puissance fournie au moteur afin d'éviter une surchauffe moteur.	Sécurité	Eviter une utilisation prolongée
Erreur d'initialisation de l'équipement L'erreur suivante peut survenir au démarrage du OsseoCare™			
1. Vérification de l'intégrité de la mémoire du OsseoCare™			
ERREUR INIT 1	La mémoire est corrompue ! Veuillez contacter Bien-Air Dental SA. ESC: restaurer	La vérification des données de la mémoire a échoué.	Presser la touche ESC pour tenter de restaurer la mémoire. Contacter Bien-Air Dental SA.
Erreur de fonctionnement de l'appareil Les erreurs suivantes peuvent survenir durant le fonctionnement de l'appareil			
1. Perte de connexion pédale			
ERREUR 1	La pédale n'est pas connectée ! Veuillez contrôler la connexion. ESC: quitter	La pédale n'est pas connectée correctement.	Vérifier la connexion pédale. Contacter Bien-Air Dental SA
2. Surchauffe de la pompe péristaltique			
ERREUR 2	Pompe d'irrigation en surchauffe ! Veuillez attendre le refroidissement. ESC: quitter	Surchauffe du moteur de la pompe péristaltique.	Attendre que le système refroidisse. Contacter Bien-Air Dental SA
3. Erreur générale de la pompe péristaltique			
ERREUR 3	Défaut pompe d'irrigation ! Veuillez contacter Bien-Air Dental SA. ESC: quitter	Défaut électrique de la pompe péristaltique.	Contacter Bien-Air Dental SA.
4. Perte de connexion moteur			
ERREUR 4	Le moteur n'est pas connecté ! Veuillez contrôler la connexion. ESC: quitter	Défaut de perte de phase du moteur. Le moteur n'est pas correctement connecté.	Vérifier la connexion moteur. Contacter Bien-Air Dental SA.
5. Défaut de câble moteur			
ERREUR 5	Défaut cordon moteur ! Veuillez changer le cordon. ESC: quitter	Défaut de puissance du moteur. Le câble moteur peut être défectueux.	Vérifier le câble moteur. Contacter Bien-Air Dental SA.
6. Surchauffe de la commande moteur			
ERREUR 6	Système en surchauffe ! Veuillez attendre le refroidissement. ESC: quitter	Surchauffe de la carte contrôle moteur (commande électrique du moteur).	Attendre que le système refroidisse. Contacter Bien-Air Dental SA.
7. Défaut électrique du système			
ERREUR GEN [Code erreur]	Défaut électrique système ! Veuillez contacter Bien-Air Dental SA. ESC: quitter	Défaut de communication avec la carte contrôle moteur : [EC100] Sous-tension de l'alimentation de la carte contrôle moteur : [EC101] Sur-tension de l'alimentation de la carte contrôle moteur : [EC102] Autres défauts de la carte contrôle moteur : [EC120]	Contacter Bien-Air Dental SA.

10 Valeurs par défaut

Implantologie :
valeurs par défaut "Default values" page 129
Le tableau présente les valeurs opératoires par défaut pour les 8 systèmes d'implantologie pré-programmés dans le système.

Endodontie*: valeurs par défaut "Default values" page 130
Le tableau présente les valeurs opératoires par défaut pour la séquence d'endodontie.

Chirurgie*: valeurs par défaut "Default values" page 130
Le tableau présente les valeurs opératoires par défaut pour 4 types d'interventions chirurgicales proposés par le système.

11 Entretien

Utiliser uniquement des produits d'entretien et des pièces Bien-Air Dental d'origine ou préconisés par Bien-Air Dental. L'utilisation d'autres produits ou pièces peut engendrer des défauts de fonctionnement et/ou une annulation de la garantie.

Service
Ne jamais démonter le dispositif. Pour toute révision ou réparation, il est recommandé de s'adresser à votre fournisseur habituel ou directement à Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invite l'utilisateur à faire contrôler ou réviser ses instruments dynamiques au moins une fois par année.

Informations
Les spécifications techniques, illustrations et cotes contenues dans les présentes instructions ne sont données qu'à titre indicatif. Elles ne peuvent donner lieu à aucune réclamation. Le constructeur se réserve le droit d'apporter des perfectionnements techniques à ses dispositifs sans modifier les présentes instructions. Pour tout complément d'information, veuillez contacter Bien-Air Dental SA à l'adresse inscrite au dos de la couverture.

Nettoyage-désinfection
• Désinfecter les surfaces de la console et de la pédale avec un produit adéquat en imbibant un chiffon propre. • Ne pas exercer de pression sur l'écran. • Ne jamais immerger dans des solutions de désinfection. • Non prévu pour un bain ultrasons. • Utiliser une nouvelle ligne stérile pour chaque patient.

Important

Pour l'entretien du:	voir mode d'emploi
Micromoteur MX-i LED	REF 2100264
Câble pour micromoteur MX-i LED/MX-i	REF 2100163
Contre-angle CA 20:1 L Micro-Series, lumière	REF 2100263
Contre-angle CA 20:1 L KM Micro-Series, lumière	REF 2100263

12 Généralités et Garantie

Généralités
Le dispositif doit être utilisé par une personne compétente, notamment dans le respect des dispositions légales en vigueur concernant la sécurité au travail, des mesures d'hygiène et de prévention des accidents, ainsi que des présentes instructions de service. En fonction de ces dispositions, il est du devoir de l'utilisateur :
• de se servir uniquement de dispositifs en parfait état de marche. En cas de fonctionnement irrégulier, de vibrations excessives, d'échauffement anormal ou d'autres signes laissant présager un dysfonctionnement du dispositif, le travail doit être immédiatement interrompu. Dans ce cas, s'adresser à un centre de réparation agréé par Bien-Air Dental.
• de veiller à ce que le dispositif soit utilisé uniquement pour l'usage auquel il est destiné, de se protéger soi-même, ainsi que les patients et les tiers de tout danger et d'éviter une contamination par l'intermédiaire du produit

Conditions de garantie
Bien-Air Dental accorde à l'utilisateur une garantie couvrant tout vice de fonctionnement, défaut de matière ou de fabrication. La durée de la garantie est de 24 mois pour ce dispositif à compter de la date de facturation.

En cas de réclamations fondées, Bien-Air Dental ou son représentant autorisé effectue la remise en état ou le remplacement gratuit du produit. Toute autre réclamation, de quelque nature que ce soit, en particulier sous forme de demande en dommages et intérêts, est exclue. Bien-Air Dental ne peut être tenue responsable lors de dommages, blessures et de leurs suites, résultant :
• d'une usure excessive •d'une utilisation inadéquate
• de la non-observation des instructions de service, de montage et d'entretien • d'influences chimiques, électriques ou électrolytiques inhabituelles • de mauvais branchements, que ce soit en air, eau ou électricité.

La garantie ne couvre pas les conducteurs de lumière de type «fibre optique» souple ainsi que toute pièce en matière synthétique. La garantie devient caduque lorsque les dommages et leurs suites résultent d'interventions inadaptées ou de modifications du produit effectuées par des tiers non autorisés par Bien-Air Dental. Les demandes de garantie ne seront prises en considération que sur présentation, avec le produit, d'une copie de la facture ou du bordereau de livraison. Doivent clairement y figurer la date d'achat, la référence du produit ainsi que le numéro de série.

*** seul. REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

Inhaltsverzeichnis

DEU

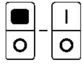
* nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001

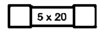
1 Definition der Symbole

DEU



Hinweis auf die CE-Konformität mit der Nummer der benannten Stelle.


Hauptschalter
EIN - der Apparat ist mit dem elektrischen Versorgungsnetz verbunden.
AUS - der Apparat ist vom elektrischen Versorgungsnetz getrennt.



Sicherung Ø 5 x 20 mm.


Wechselstrom.


Gerät des Typs B.


WARNUNG! Gefährliche elektrische Spannung.


Empfindlich gegen Entladung statischer Elektrizität.


WARNUNG!


Begleitpapiere beachten.


Klemmgefahr. Finger nicht in drehende Teile halten.


Waschbar in der Maschine.


Einstellung stufenweise.


Symbol für «Wasserkühlung».

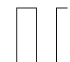

Symbol für «Peristaltikpumpe».


Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.


Elektrische bzw. elektronische Materialien für die Wertstoff-Wiederverwertung.



Sterilisierbar im Autoklaven bis zur genannten Temperatur.


Intermittierender Betriebsmodus.


Hersteller.


Licht.


Verfalldatum.



Phtalathaltiges Produkt.


Einwegprodukt.

2 Beschreibung

DEU

Beschreibung

Tischsteuergerät mit elektronischer Steuerung für den Betrieb eines Mikromotors MX-i LED mit Fusspedal-Drehzahlregelung.
Peristaltikpumpe für die kontaminationsfreie Führung der physiologischen Flüssigkeit über eine Einweg-Irrigationsleitung.
LCD-Bildschirm zur Anzeige der Etappen beim Implantateinsetzen, des Übersetzungsverhältnisses, der Werkzeugdrehzahl, des Drehmoments sowie der Einstellung der Flüssigkeitsfördermenge.

Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschliesslich für professionelle Anwendungen bestimmt. Zur Verwendung in der zahnmedizinischen Praxis für Implantologie-, Endodontiearbeiten* und Zahnchirurgie*.
Jede Verwendung für Zwecke, für die es nicht bestimmt ist, ist verboten und kann gefährlich sein.
Das Produkt entspricht den geltenden gesetzlichen Vorschriften.
Das Produkt ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen (Anästhesiegas).

Umgebungs-bedingungen

Betrieb	Temperatur:	+10°C bis +25°C
	Relative Feuchtigkeit:	30% bis 80%, Kondensation inbegriffen
	Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
Transport und Lagerung	Umgebungsbedingungen für die Dauer von max. 15 Wochen	
	Temperatur:	-25°C bis +70°C
	Relative Feuchtigkeit:	10% bis 100%, Kondensation inbegriffen
	Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Umweltschutz und Entsorgungs-richtlinien

Die Entsorgung und/oder Wiederverwertung der Materialien muss gemäss den geltenden Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

Dieses Gerät muss samt Zubehör recycelt werden.
Elektrische bzw. elektronische Vorrichtungen können gesundheits- und umweltgefährdende Substanzen enthalten. Der Benutzer kann die Vorrichtung an deren Wiederverkäufer zurückgeben oder sich direkt an einen für die Wiederverwertung oder Entsorgung von Ausrüstungen dieses Typs zugelassenen Betrieb wenden (Europäische Richtlinie 2002/96/EG).

*** nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

3 Liefersortiment

	Sortiment OsseoCare™ REF 1700472-001	**Sortiment OsseoCare™ REF 1700473-001**	**Sortiment OsseoCare™ US REF 1700474-001**	**Sortiment OsseoCare™ US REF 1700475-001**
Steuergerät OsseoCare™ REF 1600871-001	1x	1x		
Steuergerät OsseoCare™ REF 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L Micro-Series (Licht) REF 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L Micro-Series KM (Licht) REF 1600874-001		1x		1x
Mikromotor MX-i LED REF 1600875-001	1x	1x	1x	1x
Kabel für Mikromotor MX-i LED REF 1600606-001	1x	1x	1x	1x
Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen REF 1500984-010	1x	1x	1x	1x
10 Klammern zur Befestigung der sterilen Irrigationsleitung am Kabel REF 1303711-010	1x	1x	1x	1x
Galgen REF 1303393-001	1x	1x	1x	1x
3-Taste-Fusspedal REF 1600631-001	1x	1x	1x	1x
Netzkabel Schweiz, Länge 2,00 m REF 1300065-001	1x	1x	1x	1x
Netzkabel Europa, Länge 2,50 m REF 1300066-001	1x	1x	1x	1x
Netzkabel USA/Asien, Länge 2,00 m REF 1300067-001	1x	1x	1x	1x
Netzkabel UK, Länge 2,00 m REF 1306025-001	1x	1x	1x	1x
Netzkabel AU, Länge 2,00 m REF 1306026-001	1x	1x	1x	1x
Wartungstabelle REF 2400283	1x	1x	1x	1x
Bedienungsanleitung REF 2100259	1x	1x	1x	1x

4 Optionen

Winkelstück CA 20:1 L Micro-Series (Licht)	REF 1600873-001
Winkelstück CA 20:1 L KM Micro-Series (Licht)	REF 1600874-001
Mikromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Kabel für Mikromotor MX-i LED	REF 1600606-001
3-Tasten-Fusspedal	REF 1600631-001
Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen	REF 1500984-010
Abnehmbares Irrigations-Set des Typs Kirschner/Meyer für CA 20:1 L KM Micro-Series, bestehend aus 10 Ringen und 10 Spülrohren	REF 1501621-010
Verpackung mit 10 sterilen Einweg-Irrigationsleitungen des Typs Kirschner/Meyer	REF 1501635-010
10 Klammern zur Befestigung der sterilen Irrigationsleitung am Kabel	REF 1303711-010
Ständer	REF 1303393-001
Auflage	REF 1301575-001
Netzkabel Schweiz, Länge 2,00 m	REF 1300065-001
Netzkabel Europa, Länge 2,50 m	REF 1300066-001
Netzkabel US/Asien, Länge 2,00 m	REF 1300067-001
Netzkabel UK, Länge 2,00 m	REF 1306025-001
Netzkabel AU, Länge 2,00 m	REF 1306026-001
10x Sicherung T4.0A L 250 VAC Abschaltleistung 40A	REF 1301560-010

5 Technische Beschreibung: Technische Daten

**Hersteller**
Bien-Air Dental SA.

Versorgungsspannung
100 – 240 VAC
50 / 60 Hz

Sicherungen
2 Sicherung T4.0A L 250 VAC Abschaltleistung 40A

Leistungsaufnahme
- 100 V /300 VA
- 240 V /300 VA

Klassifizierung
Klasse IIa gemäss Europäischer Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte.

Elektrische Isolationsklasse
I Typ BF. Gerät Typ BF nach EN 60601-1 (gegen elektrische Schläge geschütztes Gerät).

Schutzart
IP 40 (Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser grösser als 1 mm).

Hauptabmessungen (BxTxH)
309 x 220 x 123 mm. Höhe mit Ständer 506 mm

Gewicht

Gehäuse	2,7 kg	Kabel	105 g
Pedal	830 g	Ständer	115 g

Speicher

Implantologie-Modus:	Speicherung von 8 Implantateinsetzabfolgen von je 10 Etappen.
Endo-Modus*:	Speicherung einer Endo-Abfolge von 10 Etappen.
Chirurgie-Modus*:	Speicherung von 4 individuellen Programmen.

Sprachen
Deutsch, Französisch, Englisch, Italienisch, Spanisch, Portugiesisch, Japanisch und Russisch.

Fehlerliste & Fehlerbehebung
Seite 31

Halterung für Spülflüssigkeitsbeutel
Rostfreier Stahl

Wichtig	siehe Anleitung
Mikromotor MX-i LED	REF 2100264
Kabel für Mikromotor MX-i LED/MX-i	REF 2100163
Winkelstück CA 20:1 L Micro-Series, Licht	REF 2100263
Winkelstück CA 20:1 L KM Micro-Series, Licht	REF 2100263

Peristaltikpumpe

Pumpenfördermenge:	30 bis 150 ml/min (5 Stufen).
Schlauch für Pumpe:	Aussen-Ø 5,60 mm, Innen-Ø 2,40 mm und Wandstärke 1,60 mm.

Pedal
REF 1600631-001

Abmessungen (BxTxH)	250 x 205 x 54 mm
Mit Bügel:	250 x 205 x 144 mm

Das Pedal ist wasserdicht (IP X8 nach IEC 529).

Kabel
Kabellänge:

Pedalkabel	2,90 m
Motorkabel	2,00 m

WARNUNG
Um jegliches Stromschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät ausschliesslich an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
Änderungen am Gerät sind untersagt.
Das Gerät darf bei Anwesenheit eines entflammbaren Gases nicht verwendet werden.
Das Gerät nicht öffnen, wenn das Netzkabel angeschlossen ist. Elektrisierungsgefahr.

Anwendungsteile

Mikromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Kabel für Mikromotor MX-i LED/MX-i	REF 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	REF 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	REF 1600874-001
Irrigationsleitung	REF 1500984-010
Irrigationsleitung des Typs KM	REF 1501635-010
Abnehmbares Irrigations-Set des Typs KM	REF 1501621-010

Genauigkeit der angezeigten Werte
Drehzahl ± 5% (mit CA von Bien-Air)
Drehmoment ± 5% (mit CA von Bien-Air)

Betriebsmodus:
Intermittierend
ON: 5 Min.
OFF: 40 Min.

DEU

*** nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

5 Technische Beschreibung: Elektromagnetische Verträglichkeit

Vorkehrungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Für Elektromedizinische Geräte gelten spezielle EMV-Richtlinien, die besondere Vorkehrungen erfordern. Eine EMV-gerechte Installation und Inbetriebnahme des Gerätes, muss gemäss den im vorliegenden Dokument enthaltenen Informationen erfolgen.

OsseoCare™ erfüllt die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Funksender, Mobiltelefone, usw. dürfen nicht in nächster Nähe dieses Gerätes betrieben werden, da dessen Leistungsmerkmale dadurch beeinflusst werden könnten. Besondere Vorsicht ist beim Betrieb von starken Emissionsquellen, wie chirurgischen Hochfrequenzgeräten und dergleichen, geboten. Es ist darauf zu achten, dass die HF-Kabel nicht über das Gerät hinweg oder in dessen Nähe verlegt werden. Im Zweifelsfall ist mit einem qualifizierten Techniker oder mit Bien-Air Dental Rücksprache zu halten.

OsseoCare™ sollte nicht in direkt anliegender oder gestapelter Anordnung zu anderen Geräten verwendet werden. Falls eine solche Anordnung notwendig ist, sollte OsseoCare™ auf einwandfreie Funktionsweise in der vorgesehenen Betriebsanordnung überprüft und beobachtet werden.

WARNUNG!

Die Verwendung anderer als der von Bien-Air Dental verkauften Zubehörteile, Messwertumwandler und Kabel zum Ersetzen von internen Bestandteilen kann zu einer erhöhten Abstrahlung sowie einer verringerten Unempfindlichkeit von OsseoCare™ führen.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Abstrahlung

OsseoCare™ ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes OsseoCare™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Abstrahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
RF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	In OsseoCare™ kommt RF-Energie nur für interne Funktionszwecke zur Anwendung. Seine RF-Abstrahlung ist sehr gering und nicht dazu angetan, irgendwelche Interferenzen in naheliegenden elektronischen Geräten hervorzurufen.
RF-Abstrahlung CISPR 11	Klasse B	OsseoCare™ ist für den Einsatz in allen Gebäuden bestimmt, einschliesslich in Wohnhäusern und in direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossenen, für Wohnungszwecke benutzten Gebäuden.
Harmonische Abstrahlung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Durch Spannungs-schwankungen/ verursachte Abstrahlung IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Abstrahlung

OsseoCare™ ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes OsseoCare™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch tatsächlich in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Unempfindlichkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatisch Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV über Kontakt ±8 kV in der Luft	±6 kV über Kontakt ±8 kV in der Luft	Als Boden sollte Holz-, Beton- oder Fliesenboden vorhanden sein. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrössen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Leitungen ohne Eingang/Ausgang	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Leitungen ohne Eingang/Ausgang	Die Netzstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Stosswellen IEC 61000-4-5	±0.5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±0.5 kV Gleichtaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±0.5 kV Gegentaktspannung ±1 kV Gegentaktspannung ±0.5 kV Gleichtaktspannung ±1 kV Gleichtaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Netzstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) über 0,5 Zyklus 40% U_T (60% Einbruch in U_T) über 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) über 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) über 0,5 Zyklus 40% U_T (60% Einbruch in U_T) über 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) über 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. Falls der Benutzer von OsseoCare™ bei Netzstromunterbrechungen einen durchgehenden Betrieb benötigt, ist es ratsam, OsseoCare™ an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die von der Stromfrequenz erzeugten Magnetfelder sollten ein für ein typisches Geschäfts- oder Klinikumfeld charakteristisches Intensitätsniveau aufweisen

HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Beaufschlagung mit dem Prüfpegel.
Wesentliches Leistungsmerkmal: Das wesentliche Leistungsmerkmal besteht darin, dass die Lichtintensität der LED und die Motordrehzahl aufrechterhalten werden. Die maximale Drehzahlabweichung beträgt ± 5%.

5 Technische Beschreibung: Elektromagnetische Verträglichkeit

DEU

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Abstrahlung

OsseoCare™ ist für die Benutzung im nachstehend spezifizierten, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes OsseoCare™ sollte sicherstellen, dass das Gerät auch tatsächlich in einem solchen Umfeld eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Testniveau IEC 60601	Konformitäts-niveau	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
			Tragbare und mobile Funksender sollten nicht näher als empfohlen an irgendeinem Teil von OsseoCare™, inklusive dessen Kabel, betrieben werden (empfohlener Abstand berechnet aus der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung) **Empfohlener Abstand**
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Funksenders in Watt (W), und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortvermessung[a] erhobenen Feldstärken von feststehenden Funksendern sollten in jedem Frequenzbereich[b] unter dem Konformitätsniveau liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst wird.

[a] Feldstärken von feststehenden Funksendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil und schnurlos), mobile Feld- und Amateurfunkgeräte sowie AM-, FM- und TV-Rundfunk, sind theoretisch nicht genau vorausberechenbar. Zur Ermittlung des von feststehenden Funksendern erzeugten elektromagnetischen Umfeldes sollte eine elektromagnetische Standortvermessung in Betracht gezogen werden. Falls die am Betriebsstandort von OsseoCare™ vermessene Feldstärke über dem geltenden Konformitätsniveau liegt, sollte OsseoCare™ auf einwandfreie Funktionsweise überprüft und beobachtet werden. Falls anormale Leistungsmerkmale festgestellt werden, sind eventuell Zusatzmassnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung von OsseoCare™.

[b] Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken von weniger als 3 V/m auftreten.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten und OsseoCare™

OsseoCare™ ist zur Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten Störwirkungen infolge RF- Abstrahlung bestimmt.
Der Kunde oder der Benutzer der OsseoCare™ kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er zwischen dem OsseoCare™ und tragbaren bzw. mobilen Funksendern einen Mindestabstand gemäss deren maximalen Ausgangsleistung, wie nachstehend empfohlen einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Funksenders W	Abstand gemäss der Frequenz des Funksenders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GH $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Funksender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Funksenders geltenden Gleichung schätzungsweise ermittelt werden, wobei *P* die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Funksenders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der für den höheren Frequenzbereich empfohlene Abstand.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen von der Absorption und Rückstrahlung durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst wird.

6 Inbetriebnahme

DEU

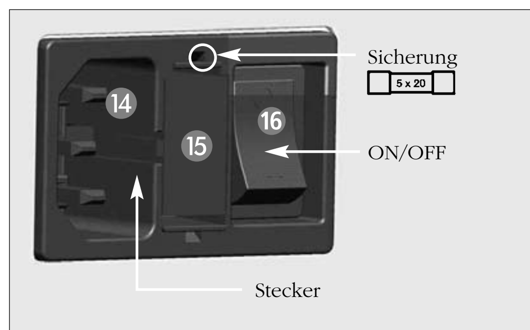


Abb. 1

Installation

A. Das OsseoCare™ wird auf einen Tisch, einen Wagen oder irgendeine andere feste Unterlage gestellt, jedoch unter keinen Umständen auf den Boden.
Für den Fall eines Problems muss die Steckdose ⑭ für die Trennung vom Stromnetz jederzeit einfach zugänglich sein.

B. Das Sicherungsfach kann mit einem Schraubenzieher geöffnet werden.
100 - 240 Vac = Sicherung T-4.0 A L 250 VAC REF 1301560-010

C. Das Gerät wird vom Netz gespeist (100/115/230 Vac).
Netzkabel in den Anschluss stecken **Abb. 1**.

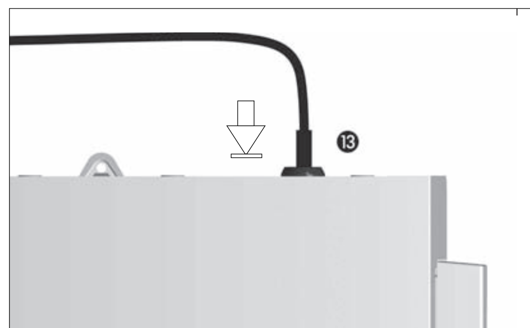


Abb. 2

D. Verbinden Sie das Kabel des Fusspedals mit dem zu diesem Zweck vorgesehenen Ausgang auf der Gehäuserückseite und richten Sie den Stecker mit Hilfe der Nut richtig aus **Abb. 2**.

⚠ Das Pedal nicht am Anschlusskabel anheben.

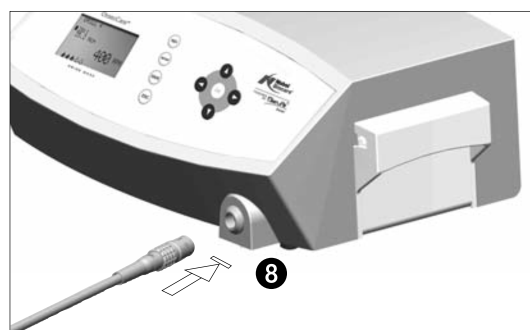


Abb. 3

E. Verbinden Sie das Kabel des Mikromotors mit dem Motorausgang und richten Sie den Stecker mit Hilfe der roten Markierung richtig aus **Abb. 3.**

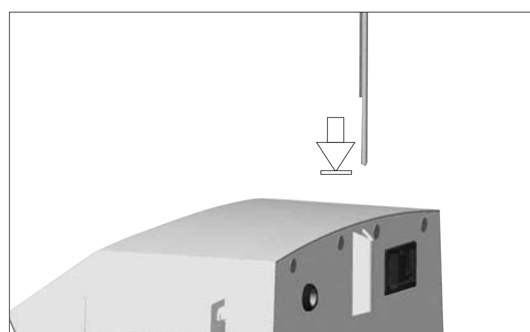


Abb. 4

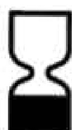
F. Ständer ausrichten und in die dafür vorgesehene Bohrung hinten am Gehäuse stecken; den Behälter aufhängen **Abb. 4**.



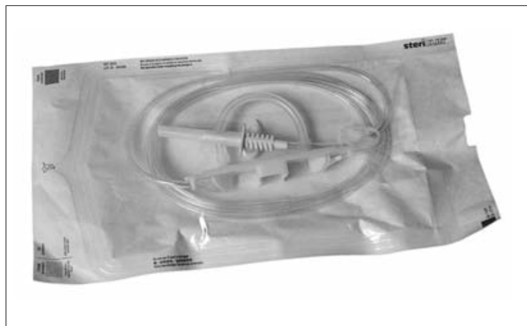
Abb. 5

G. Unversehrtheit der Verpackung sowie das Verfalldatum des Irrigationsschlauchs überprüfen.

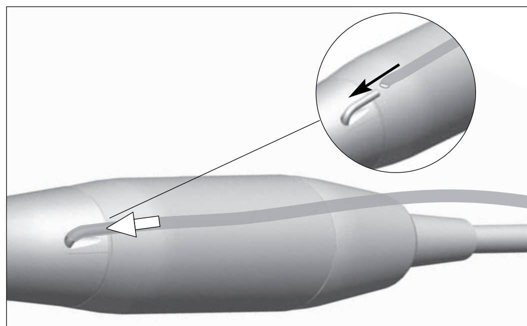
⚠ **Achtung!**
Nur der Gebrauch von Irrigationsleitungen von Bien-Air Dental garantiert eine einwandfreie Funktionsweise. Es handelt sich dabei um sterile Einweg-Irrigationsleitungen. Eine Wiederverwendung kann zu einer mikrobiologischen Kontamination des Patienten führen.



AAAA/MM

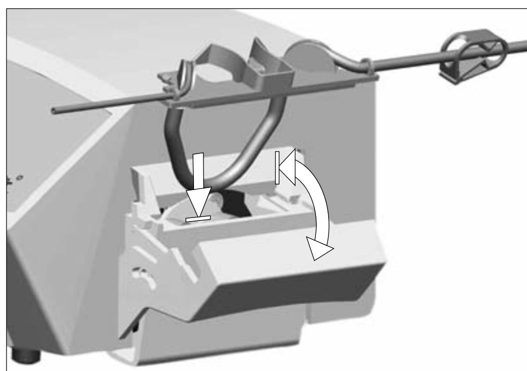

Abb. 6

H. Sterilen Schlauch aus dem Wegwerfbeutel nehmen.


abb. 7

Befestigung am Sprayrohr

I. Schliessen Sie den Schlauch am Sprayrohr des Hand- oder Winkelstücks an **Abb. 7**.


abb. 8

Einsetzen in die Peristaltikpumpe

J. Plastikkassette in die Peristaltikpumpe einsetzen.
Stellen Sie sicher, dass die Kassette korrekt eingerastet ist.
Pumpendeckel schliessen **Abb. 8**.
Wenn der Pumpendeckel sich nicht schliessen lässt, öffnen Sie das Fach erneut und überprüfen Sie die richtige Lage der Kassette.

 **Achtung!**
Die Pumpe nicht einschalten, wenn der Deckel offen ist!

 **Quetschgefahr!**

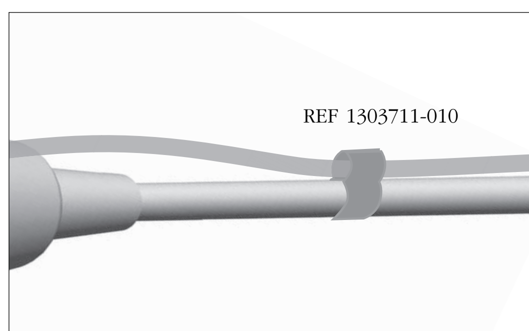


fig. 9

K. Durchstossen Sie den Deckel des Fläschchens mit der physiologischen Flüssigkeit mit dem spitzen Ende der Irrigationsleitung nach Entfernung des Schutzes.

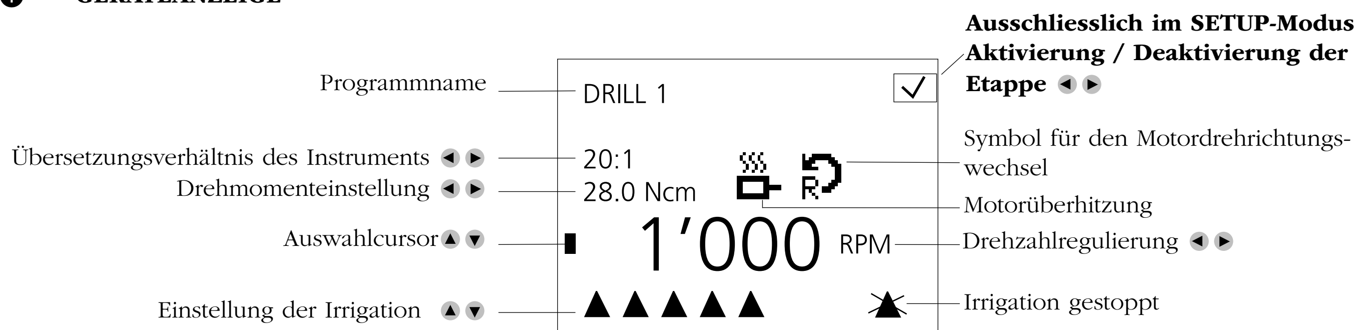
L. Sprayschlauch mit Befestigungsklammer REF 1303711-010 am Motorkabel befestigen **Abb. 9**.

Ausschalten des Geräts

Das sichere Ausschalten des Geräts erfolgt über den Hauptschalter ⑯.

7 Beschreibung der Tasten und der Elementen

❶ **GERÄTEANZEIGE**



❷ **STEUERUNG FÜR DEN DREHRICHTUNGS-WECHSEL DES MIKROMOTORS**

❸ **AUFRUFTASTE FÜR SETUP-MENÜ**

❹ **SPEICHERTASTE FÜR PARAMETER**

❺ **RÜCKSCHRITTTASTE**

❻ **TASTATUR**

- ▼ nach unten } Cursor
- ▲ nach oben } Cursor
- ◀ nach links (–) } Einstellung
- ▶ nach rechts (+) } Einstellung
- OK Bestätigungs-/Auswahltaste
  Implantologie-/Endo*-Modus: nächste Etappe

❼ **ÖFFNUNGSFACH DER PERISTALTIKPUMPE**

❽ **MIKROMOTOR-STECKVERBINDER**

❾ **BEFEHLSTASTE ON/OFF FÜR IRRIGATION ÜBER FUSSPEDAL**

❿ **"PROGRAMM"-TASTE**
Implantologie-/Endo*-Modus
- kurzes Drücken: nächste Etappe
- langes Drücken: vorherige Etappe

⓫ **TASTE FÜR DREHRICHTUNGSWECHSEL DES MIKROMOTORS**

⓬ **DREHZAHLREGELUNG**

⓭ **STECKVERBINDER FÜR FUSSPEDAL**

⓮ **NETZSTECKVERBINDER (100/115/230 VAC)**

⓯ **SICHERUNGSFACH**

⓰ **HAUPTSCHALTER DES GERÄTS**

⓱ **TYPENSCHILD**

⓲ **HALTERUNG FÜR STÄNDER**

⓳ **MIKROMOTOR**

* nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Betriebsweise

Beschreibung der Funktionen

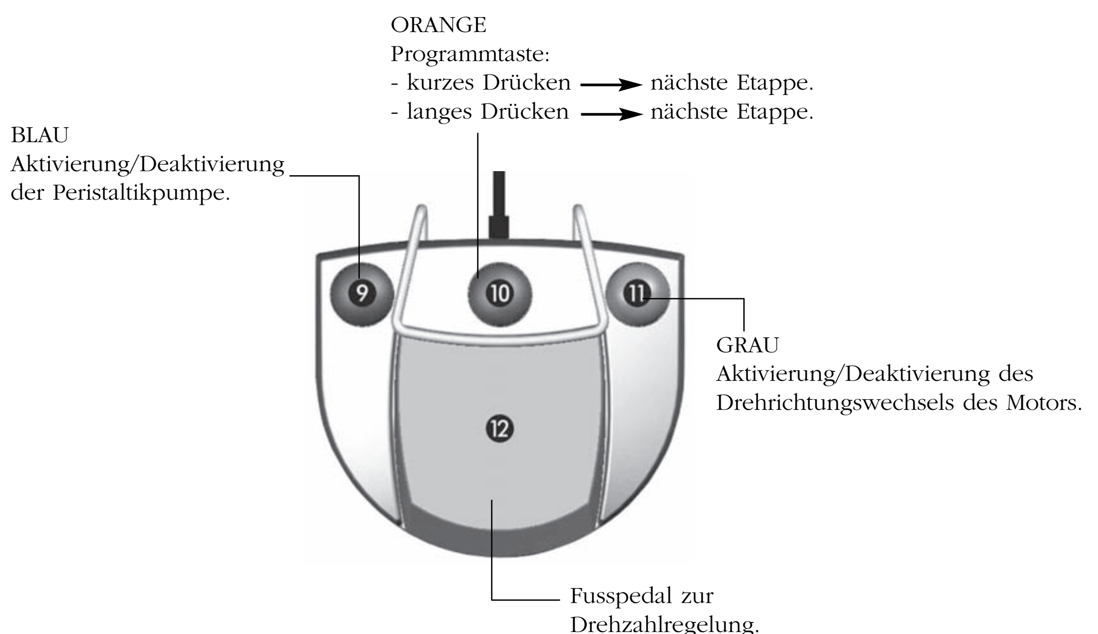


❷ REV Die Funktion "Drehrichtung rückwärts" kann direkt in allen Programmen ausser in den Endo*-Etappen angewählt werden.
Bei der Anwahl ertönt ein akustisches Signal und das Symbol R "Drehrichtungswechsel" zeigt die Rückwärtsdrehung an.
Für Endo*, Einstellung im SETUP vornehmen (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP Siehe folgende Seite.

❹ SAVE Speicherung von Programmeinstellungen: Halten Sie die Taste gedrückt, bis Sie einen Piepton hören. Die blinkenden Werte werden direkt gespeichert.

❺ ESC Rückkehr-Funktion. Mit "ESC" können Sie die aktuelle Bildschirmanzeige verlassen.
Im Implantologie- und Endodontie*-Modus können Sie auch zur vorherigen Etappe zurückkehren.
Blinkt der Name des Programms beim Verlassen, werden keine Änderungen gespeichert.
Bestätigen Sie alle Änderungen immer mit "SAVE", damit sie nicht verloren gehen.



* nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Betriebsweise

DEU

Inbetriebsetzung

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

LANGUAGE
English
Français
Deutsch ✓
Italiano
Espanol
Português
Russian
Japanese

Wahl mit ▼ ▲
Bestätigung mit OK

3. ▼ ▲ OK

SYSTEME IMPLANT.
Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Wahl mit ▼ ▲
Bestätigung mit OK

4. OK

<Name des gewählten Systems>
Vorprogrammierte Werte vor dem Einsetzen des Implantats prüfen.

OK: weiter
ESC: zurück

5. OK

INFORMATION
Tastenfunktionen: ▲ Cursor n. OBEN ▼ Cursor n. UNTEN ◄ verkl./deakt. ► vergr../akt.

OK: weiter

*6. ▼ ▲ OK

HAUPTMENU
Implantologie
Endodontie*
Chirurgie*

Wahl mit ▼ ▲
Bestätigung mit OK

mit
OK: direkter Übergang in die Voreinstellung, ohne Möglichkeit zur Deaktivierung von Etappen

oder
mit SETUP, Möglichkeit zur Deaktivierung von Etappen mit ✓

⚠ **Alle vorprogrammierten Werte sind Richtwerte und MÜSSEN durch den Benutzer validiert werden.**
Diese Speicherung erfolgt ausschliesslich bei der ersten Inbetriebnahme des Geräts und wird anschliessend aufrechterhalten. Sie können die Einstellungen später im SETUP verändern.

Voreinstellung

SETUP

▼ ▲ OK

Sprache
Implant. System
Endo* System
Übersetzung
Licht
Fusspedal
Drehmomenteinheit
Kontrast
Editor
Systeminfos
Syst. wiederherst.

▼ ▲ OK

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
Russian
Japanese

Wählen Sie die gewünschte Sprache ▼ ▲ und bestätigen Sie mit OK.

▼ ▲ OK

Sprache
Implant. System
Endo* System
Übersetzung
Licht
Fusspedal
Drehmomenteinheit
Kontrast
Editor
Systeminfos
Syst. wiederherst.

▼ ▲ OK

Endo Etappen
Endo Parameter

Wählen Sie mit ▼ ▲ und bestätigen Sie mit OK.
Bei Änderungen mit ◄ ► blinkt die Anzeige.
Speichern mit SAVE, weiter mit OK.
Ohne Änderung weiter mit OK. ESC: zurück

▼ ▲ OK

Sprache
Implant. System
Endo* System
Übersetzung
Licht
Fusspedal
Drehmomenteinheit
Kontrast
Editor
Systeminfos
Syst. wiederherst.

▼ ▲ OK

Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Wählen Sie das gewünschte System ▼ ▲ und bestätigen Sie mit OK.
ESC: ändern

▼ ▲ OK

Sprache
Implant. System
Endo* System
Übersetzung
Licht
Fusspedal
Drehmomenteinheit
Kontrast
Editor
Systeminfos
Syst. wiederherst.

▼ ▲ OK

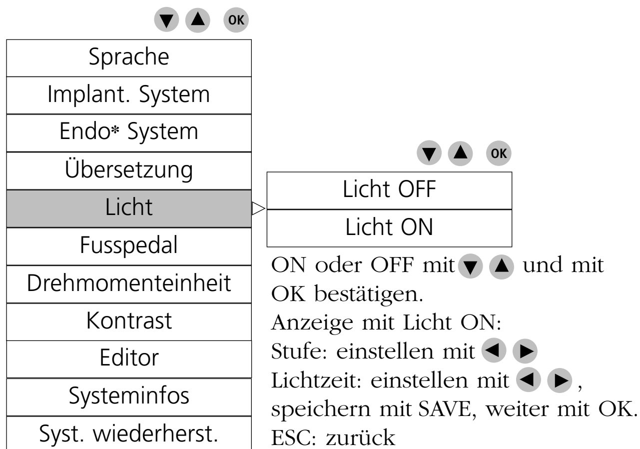
128:1
64:1
30:1
27:1
20:1
16:1
10:1
1:1
1:2
1:5

Zu änderndes Übersetzungsverhältnis wählen ▼ ▲ OK, dann den Wert ändern mit ▼ ▲ und mit ◄ ►, danach speichern mit SAVE.
Weiter mit OK. ESC: zurück

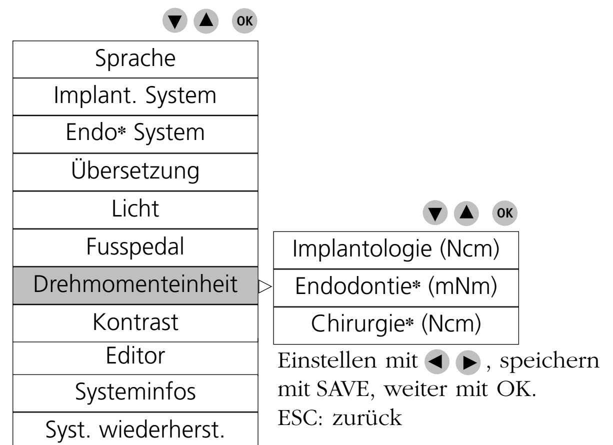
*** nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

8 Betriebsweise

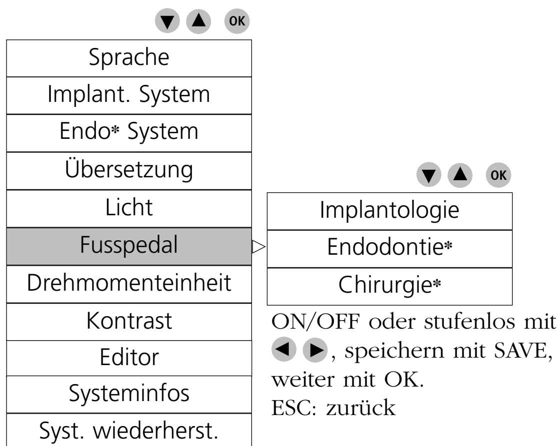
Voreinstellung



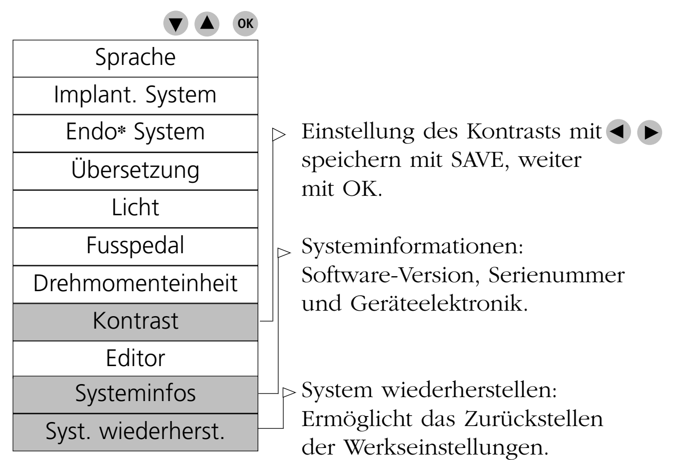
ON oder OFF mit ▼ ▲ und mit OK bestätigen.
Anzeige mit Licht ON:
Stufe: einstellen mit ◀ ▶
Lichtzeit: einstellen mit ◀ ▶, speichern mit SAVE, weiter mit OK.
ESC: zurück



Einstellen mit ◀ ▶, speichern mit SAVE, weiter mit OK.
ESC: zurück



ON/OFF oder stufenlos mit ◀ ▶, speichern mit SAVE, weiter mit OK.
ESC: zurück

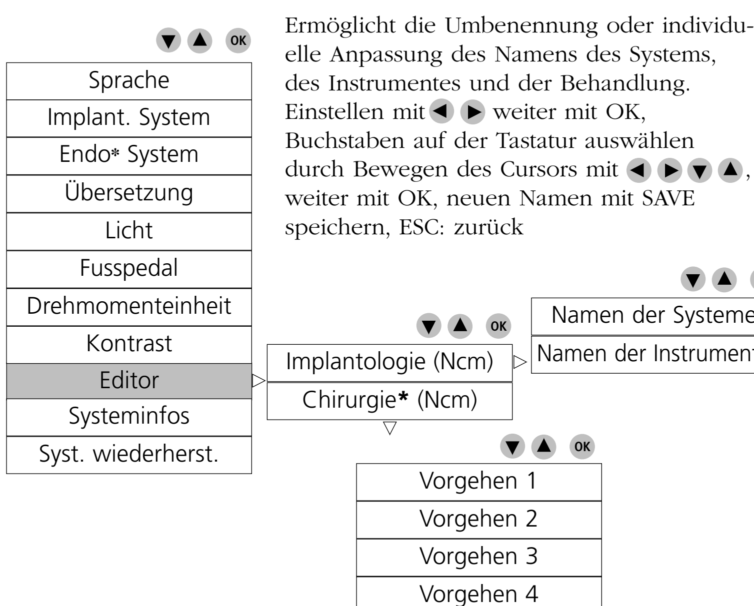


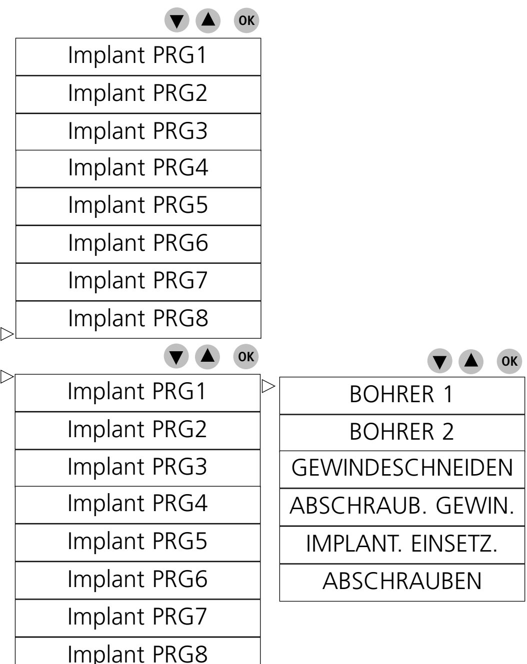
Einstellung des Kontrasts mit ◀ ▶ speichern mit SAVE, weiter mit OK.

Systeminformationen: Software-Version, Serienummer und Geräteelektronik.

System wiederherstellen: Ermöglicht das Zurückstellen der Werkseinstellungen.

Ermöglicht die Umbenennung oder individuelle Anpassung des Namens des Systems, des Instrumentes und der Behandlung. Einstellen mit ◀ ▶ weiter mit OK, Buchstaben auf der Tastatur auswählen durch Bewegen des Cursors mit ◀ ▶ ▼ ▲, weiter mit OK, neuen Namen mit SAVE speichern, ESC: zurück

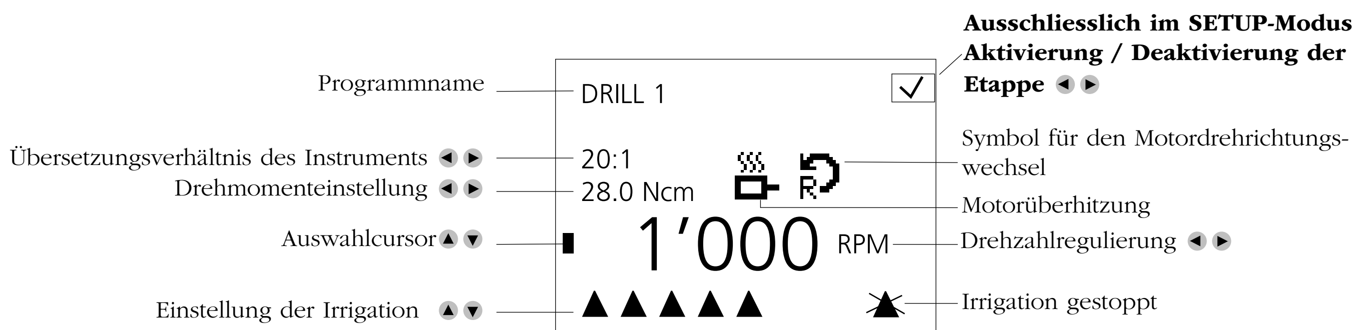




* nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Betriebsweise

Beschreibung der Funktionen



HAUPTMENU	Etappen	Übersetzungsverhältnis	Drehzahl in rpm	Drehmoment in Ncm	Irrigation in ml/min
Gewünschte Auswahl ▲▼ und bestätigen mit OK	Jede dieser Etappen kann im SETUP-Menü aktiviert und deaktiviert werden. Siehe auch Informationen auf der letzten Seite. OK: nächste Etappe ESC: vorherige Etappe	Auswahl mit dem Cursor ▮			
		Einstellen: ◄► dann SAVE	Einstellen: ◄► dann SAVE	Einstellen: ◄► dann SAVE	Einstellen: ◄► dann SAVE

Implantologie ▷	BOHRER 1
Endodontie*	BOHRER 2
Chirurgie*	GEWINDESCHNEIDEN
	ABSCHRAUB. GEWIN.
	IMPLANT. EINSETZ.
	ABSCHRAUBEN

Implantologie	PULPACAVUM ÖFFN.
Endodontie* ▷	ENDO FEILE 1
Chirurgie*	ENDO FEILE 2
	ENDO FEILE 3
	ENDO FEILE 4
	ENDO FEILE 5
	ENDO FEILE 6
	ENDO FEILE 7
	ENDO FEILE 8
	ENDO FEILE 9

Implantologie	Vorgehen 1
Endodontie*	Vorgehen 2
Chirurgie* ▷	Vorgehen 3
	Vorgehen 4

Übersetzungsverhältnis	Drehzahl	Drehmoment	Irrigation
128:1	100 - 40.000 rpm mit ein CA 1:1	0.48 - 4.8 Ncm mit ein CA 1:1	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1			90 ml/min 60%
27:1	Hängt vom gewählten Winkelstück ab	Hängt vom gewählten Winkelstück ab	120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

Vorprogrammierte Werte siehe Seiten 129-130

* nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001

9 Fehlerliste & Fehlerbehebung

Meldung		Ursprung des Fehlers	Fehlerbehebung
⚠ Fusspedal loslassen.	Das Fusspedal wird beim Einschalten des Geräts gedrückt gehalten. Der Motor wird über 2 Sekunden blockiert.	Sicherheit	Fusspedal loslassen und erneut betätigen.
⚠	Die Motorkontrollkarte begrenzt die Motorleistung, um eine Motorüberhitzung zu vermeiden.	Sicherheit	Andauernde Verwendung vermeiden.
Fehler bei der Initialisierung des Geräts. Der folgende Fehler kann beim Starten von OsseoCare™ auftreten.			
1. Überprüfung der Unversehrtheit des Speichers des OsseoCare™			
FEHLER INIT 1	Der Speicher ist korrupt! Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA. ESC: wiederherstellen	Die Überprüfung der Speicherdaten ist fehlgeschlagen.	ESC-Taste drücken, um versuchen den Speicher wiederherzustellen. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
Funktionsfehler des Geräts Folgende Fehler können während des Gebrauchs des Geräts auftreten.			
1. Fusspedalverbindung verloren			
FEHLER 1	Das Fusspedal ist nicht angeschlossen! Bitte Verbindung überprüfen. ESC: schliessen	Das Fusspedal ist nicht ordnungsgemäss angeschlossen!	Fusspedalverbindung überprüfen. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
2. Überhitzung der Peristaltikpumpe			
FEHLER 2	Irrigationspumpe überhitzt! Bitte abkühlen lassen. ESC: schliessen	Überhitzung des Motors der Peristaltikpumpe.	System abkühlen lassen. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
3. Allgemeiner Fehler der Peristaltikpumpe			
FEHLER 3	Fehler Irrigationspumpe! Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA. ESC: schliessen	Fehler in der Elektronik der Peristaltikpumpe.	Bien-Air Dental SA kontaktieren.
4. Motorverbindung verloren			
FEHLER 4	Motor ist nicht angeschlossen! Bitte Verbindung überprüfen. ESC: schliessen	Phase des Motors fehlt. Der Motor ist nicht ordnungsgemäss angeschlossen.	Motorverbindung überprüfen. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
5. Fehler Motorkabel			
FEHLER 5	Fehler Motorschlauch! Bitte Motorschlauch wechseln. ESC: schliessen	Fehler bei der Leistung des Motors. Der Motor ist eventuell defekt.	Motorkabel überprüfen. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
6. Überhitzung der Motorsteuerung			
FEHLER 6	System überhitzt! Bitte abkühlen lassen. ESC: schliessen	Überhitzung der Motorkontrollkarte (elektrische Steuerung des Motors).	System abkühlen lassen. Bien-Air Dental SA kontaktieren.
7. Fehler in der Elektronik des Systems			
FEHLER GEN [Fehlercode]	Fehler Elektriksystem! Kontaktieren Sie Bien-Air Dental SA. ESC: schliessen	Kommunikationsfehler mit der Motorkontrollkarte: [EC100] Unterspannung in der Versorgungsspannung der Motorkontrollkarte: [EC101] Überspannung in der Versorgungsspannung der Motorkontrollkarte: [EC102] Andere Fehler der Motorkontrollkarte: [EC120]	Bien-Air Dental SA kontaktieren.

DEU

10 Standardwerte

Implantologie:
Standardwerte "Default values" Seite 129
Die Tabelle zeigt die Standardbearbeitungswerte für die 8 im System vorprogrammierten Implantologieabfolgen auf.

Endodontie*: Standardwerte "Default values" Seite 130
Die Tabelle zeigt die Standardbearbeitungswerte für die Endodontieabläufe auf.

Chirurgie*: Standardwerte "Default values" Seite 130
Die Tabelle zeigt die Standardbearbeitungswerte für die 4 vom System vorgeschlagenen chirurgischen Eingriffe auf.

11 Wartung

Nur von Bien-Air Dental hergestellte oder empfohlene Wartungsprodukte und Teile verwenden. Die Verwendung anderer Produkte oder Teile kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen.

Service
Produkte nie demontieren. Für alle Überprüfungen und Reparaturen empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Lieferanten oder direkt an Bien-Air Dental zu wenden. Bien-Air Dental empfiehlt die Instrumente jährlich kontrollieren oder wasten zu lassen.

Information
Die technischen Spezifikationen, Abbildungen und Abmessungen in dieser Anleitung sind unverbindlich und können nicht Grund zu Beanstandungen geben. Der Hersteller behält sich vor, jederzeit technische Änderungen an seinen Produkten vorzunehmen ohne die vorliegende Anleitung anzupassen. Wenden Sie sich bitte für zusätzliche Informationen an Bien-Air Dental SA unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse.

Reinigung und Desinfektion
• Desinfizieren Sie die Aussenflächen der Steuerkonsole und des Fusspedals mit einem in entsprechendes Reinigungsmittel getränkten sauberen Tuch. • Auf keinen Fall in Desinfektionslösung tauchen. • Keinen Druck auf den Bildschirm ausüben. • Nicht geeignet für die Reinigung im Ultraschallbad. • Für jeden Patienten eine neue sterile Irrigationsleitung verwenden.

Wichtig

zu Wartung von:	siehe Anleitung
Mikromotor MX-i LED	REF 2100264
Kabel für Mikromotor MX-i LED/MX-i	REF 2100163
Winkelstück CA 20:1 L Micro-Series, Licht	REF 2100263
Winkelstück CA 20:1 L KM Micro-Series, Licht	REF 2100263

12 Allgemeines und Garantie

Allgemeines
Das Produkt muss von einer Fachperson unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Massnahmen hinsichtlich Arbeitshygiene und Unfallverhütung sowie gemäss der vorliegenden Anleitung verwendet werden. Aufgrund dieser Bestimmungen obliegt es dem Benutzer:
• Nur Produkte in einwandfreiem Betriebszustand einzusetzen. Bei unregelmässigem Lauf, übermässigen Vibrationen, abnormaler Erwärmung oder anderen Anzeichen einer Störung des Produktes muss die Arbeit sofort abgebrochen werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an ein von Bien-Air Dental konzessioniertes Reparaturzentrum.
• Darauf zu achten, dass das Produkt nur für Zwecke eingesetzt wird, für die es bestimmt ist, sich selbst sowie Patienten und Drittpersonen gegen alle Gefahren zu schützen um eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Garantiebedingungen
Bien-Air Dental gewährleistet, dass das Produkt frei von Funktions-, Material- und Verarbeitungsfehlern ist.
Die Dauer dieser Gewährleistung für das Gerät beträgt ab Kauf 24 Monate.

Bei berechtigter Beanstandung übernimmt Bien-Air Dental oder ihr autorisierter Vertreter die Instandsetzung oder den kostenlosen Ersatz des Produkts. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Bien-Air Dental haftet nicht für Defekte, Verletzungen und ihre Folgen aufgrund
• übermässiger Abnutzung • unsachgemässer Verwendung • Nichtbeachtung der Bedienungs-, Montage- und Pflegevorschriften • ungewöhnlicher chemischer, elektrischer und elektrolytischer Einflüsse • fehlerhafter Anschlüsse für Luft, Wasser und Elektrizität.

Die Garantie erstreckt sich weder auf Lichtleiter aus Glasfasern noch auf irgendwelche Kunststoffteile.

Die Garantieleistung entfällt, wenn die Schäden und Folgeschäden durch unsachgemässe Eingriffe oder Veränderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte entstehen. Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt eine Kopie der Rechnung oder des Lieferscheins vorgelegt wird. Daraus müssen das Kaufdatum, die Referenznummer des Produkts sowie die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.

*** nur REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

Table of contents

ENG

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

1 Meaning of symbols

CE 0120 — CE Marking with number of the notified body.

Main switch
ON - The instrument is switched on.
OFF - The instrument is switched off.

5 x 20 — Fuse Ø 5 x 20 mm.

Alternating current.

Device of type B.

CAUTION ! Dangerous voltage.

Element sensitive to electrostatic discharges.

Warning.

CAUTION! Refer to the accompanying documents.

Danger of pinching. Do not put your fingers in rotating parts.

Machine washable.

Variability in steps.

Symbol for “Water-cooling”.

Symbol for “peristaltic pump”.

Recyclable materials.

Recyclable electrical and electronic materials.

134°C — Sterilisable in autoclave up to the specified temperature.

Intermittent operating mode.

Manufacturer.

Light.

Expiration date.

PHT DEHP — Product containing phthalates.

Disposable product.

ENG

2 Description

Identification

Electronically controlled tabletop device allowing operation of an MX-i LED micromotor with variable speed control by a pedal.
A peristaltic pump conveys the physiological liquid via a disposable irrigation line without being contaminated.
The device's LCD display indicates the stage of implant fitting, the instrument's ratio, the bur speed, torque value and irrigation flow setting.

Intended use

Product intended for professional use only.
Use in dentistry for implantology, dental surgery* and endodontics* work.
Any use other than that for which this product is intended is unauthorised and may be dangerous.
The medical device meets all the current legal requirements.
The device is not authorised for use in an explosive atmosphere (anaesthetic gas).

Environment

Working	Temperature:	+10°C (50°F) to +25°C (77°F)
	Relative humidity:	30% to 80%, including condensation
	Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa
Transport and storage	Environmental conditions for a period of max. 15 weeks	
	Temperature:	-25°C (-13°F) to +70°C (158°F)
	Relative humidity:	10% to 100%, including condensation
	Atmospheric pressure:	500 hPa to 1060 hPa

Environmental protection and information for disposal of the instrument



The disposal and/or recycling of materials must be performed in accordance with the legislation in force.



This device and its accessories must be recycled.
Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances which constitute health and environmental hazards. The user must return the device to its dealer or establish direct contact with an approved body for treatment and recovery of this type of equipment (European Directive 2002/96/EC).

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

3 Set supplied

	Set OsseoCare™ REF 1700472-001	Set OsseoCare™ REF 1700473-001	Set OsseoCare™ US REF 1700474-001	Set OsseoCare™ US REF 1700475-001
OsseoCare™ Control REF 1600871-001	1x	1x		
OsseoCare™ Control REF 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L Micro-Series (light) REF 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L Micro-Series KM (light) REF 1600874-001		1x		1x
Micromotor MX-i LED REF 1600875-001	1x	1x	1x	1x
Cable for MX-i LED Micromotor REF 1600606-001	1x	1x	1x	1x
Pack of 10 disposable sterile lines REF 1500984-010	1x		1x	
REF 1501635-010 for KM		1x		1x
10 attachment collars for fastening the sterile irrig. line REF 1303711-010	1x	1x	1x	1x
Bracket for fluid bottle REF 1303393-001	1x	1x	1x	1x
3-button pedal REF 1600631-001	1x	1x	1x	1x
Cable system Switzerland, length 2.00 m REF 1300065-001	1x	1x	1x	1x
Cable system Europe, length 2.50 m REF 1300066-001	1x	1x	1x	1x
Cable system US/Asia, length 2.00 m REF 1300067-001	1x	1x	1x	1x
Cable system UK, length 2.00 m REF 1306025-001	1x	1x	1x	1x
Cable system AU, length 2.00 m REF 1306026-001	1x	1x	1x	1x
Maintenance Instructions REF 2400283	1x	1x	1x	1x
Instructions for use REF 2100259	1x	1x	1x	1x

4 Options

Contra-angle handpiece CA 20:1 L Micro-Series (light)	REF 1600873-001
Contra-angle handpiece CA 20:1 L KM Micro-Series (light)	REF 1600874-001
MX-i LED Micromotor	REF 1600875-001
Cable for MX-i LED micromotor	REF 1600606-001
3-button pedal	REF 1600631-001
Pack of 10 disposable sterile lines	REF 1500984-010
Kirschner/Meyer type detachable irrigation set for CA 20:1 L KM Micro-Series, comprising 10 rings and 10 tubes	REF 1501621-010
Kirschner/Meyer pack of 10 disposable sterile lines	REF 1501635-010
10 attachments collars for fastening the sterile irrigation line to a cable	REF 1303711-010
Bracket for fluid bottle	REF 1303393-001
Support	REF 1301575-001
Cable system Switzerland, length 2.00 m	REF 1300065-001
Cable system Europe, length 2.50 m	REF 1300066-001
Cable system US/Asia, length 2.00 m	REF 1300067-001
Cable system UK, length 2.00 m	REF 1306025-001
Cable system AU, length 2.00 m	REF 1306026-001
10x Fuse T4.0A L 250 VAC breaking capacity 40A	REF 1301560-010

5 Technical Description: Technical data

 **Manufacturer**
Bien-Air Dental SA.

Voltage
100 – 240 VAC, 50 / 60 Hz

Fuses
2 fuses T4.0A L 250 VAC, breaking capacity 40A

Power demand
- 100 V / 300 VA
- 240 V / 300 VA

Classification
Class IIa in accordance with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Electric insulation class
I type BF, according to EN 60601-1
(apparatus protected against electric shocks).

Degree of protection
IP 40 (protection against insertion of objects larger than 1 mm).

Dimensions L x W x H
309 x 220 x 123 mm. Height with bracket 506 mm

Weight

Housing	2.7 kg	Pedal	830 g
Cable	105 g	Bracket	115 g

Memory

Implantology mode:	Storage in memory of 8 implant fitting sequences of 10 steps each.
Endodontics* mode:	Storage in memory of an endodontics sequence of 10 steps.
Surgery* mode:	Storage in memory of 4 separate programs.

Languages
French, German, English, Italian, Spanish, Portuguese, Japanese and Russian.

List of errors & Troubleshooting
Page 47

Bracket for physiological liquid flask
Stainless steel

Important	see instructions
MX-i LED Micromotor	REF 2100264
MX-i/MX-i LED micromotor cable	REF 2100163
Contra-angle CA 20:1 L, light	REF 2100263
Contra-angle CA 20:1 L KM Micro-Series, light	REF 2100263

Peristaltic pump

Pump delivery:	From 30 to 150 ml/min. (5 levels).
Hose for pump:	External Ø 5.60 mm, Internal Ø 2.40 mm Wall thickness 1.60 mm.

Pedal
REF 1600631-001
Dimensions (LxWxH) 250 x 205 x 54 mm
with handle: 250 x 205 x 144 mm
The pedal is waterproof (IP X8 in accordance with CEI 529).

Cables
Length of cables:
Pedal cable 2.90 m
Motor cable 2.00 m

WARNING
To prevent any risk of electric shock, this device should be connected only to a power supply network provided with protective earth.
Modification of the device forbidden.
The apparatus is not adapted to the presence of an inflammable gas.
Do not attempt to open the apparatus when it is connected to the electric mains. Beware of electric shocks.

Parts applied

Micromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Cable for MX-i LED micromotor	REF 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	REF 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	REF 1600874-001
Irrigation lines	REF 1500984-010
Irrigation lines KM	REF 1501635-010
Detachable irrigation set KM	REF 1501621-010

Accuracy of displayed values
Speed ± 5% (with CA Bien-Air)
Torque ± 5% (with CA Bien-Air)

Operating mode:
Intermittent
ON: 5 min.
OFF: 40 min.

ENG

*** only REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

5 Technical Description: Electromagnetic compatibility

Precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

Electro-medical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

OsseoCare™ complies with the EMC requirements according to IEC 60601-1-2. Radio transmitting equipment, cellular phones, etc. shall not be used in close proximity of the device since they could influence the performance of the device. Particular precaution is required when using strong emission sources such as High Frequency surgical equipment and similar equipment so that the HF cables are not routed on or near the device. If in doubt, please contact a qualified technician or Bien-Air Dental.

OsseoCare™ should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, OsseoCare™ should be monitored to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

WARNING!

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by Bien-Air Dental as replacements parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of OsseoCare™.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

OsseoCare™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of OsseoCare™ should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	OsseoCare™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	OsseoCare™ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity
OsseoCare™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of OsseoCare™ should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for lines no input/output	±2 kV for power supply lines ±1 kV for lines no input/output	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Shock waves IEC 61000-4-5	±0.5 kV line to line ±1 kV line to line ±0.5 kV line to earth ±1 kV line to earth ±2 kV line to earth	±0.5 kV line to line ±1 kV line to line ±0.5 kV line to earth ±1 kV line to earth ±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and outages IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of OsseoCare™ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that OsseoCare™ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.
Essential performance: The essential performance is the maintaining of the visual lighting intensity of the LED and the maintaining of motor speed. Maximum allowed speed deviation is ± 5%.

5 Technical Description: Electromagnetic compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

OsseoCare™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of OsseoCare™ should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of OsseoCare™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the OsseoCare™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the OsseoCare™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the OsseoCare™.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OsseoCare™

The OsseoCare™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OsseoCare™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OsseoCare™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

6 Installation

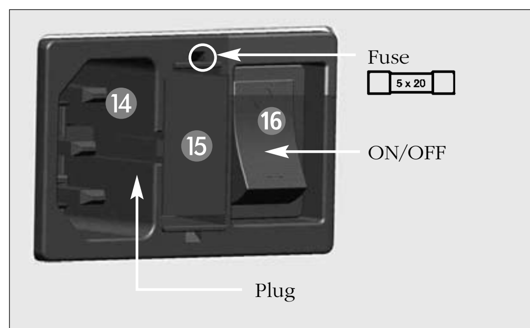


fig. 1

Installation

A. OsseoCare™ may be positioned on a table, on a trolley or another surface, but under no circumstances on the floor.
Power plug ⓮ is the device used for disconnection in case of problems, and it must be easily accessible at all times.

B. The fuse box may be opened with a screwdriver.
100 - 240 Vac = fuse T-4.0 A L 250 VAC REF 1301560-010

C. The equipment is powered by your line voltage (100/115/230 Vac). Connect the power cable to the plug **fig. 1**.

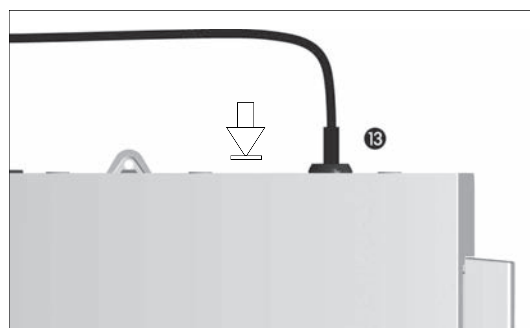


fig. 2

D. Connect the pedal cable to the output provided on the rear panel, guiding the connector and plug by means of the index pin on the connector **fig. 2**.

⚠ Do not lift the pedal using the connection cable.

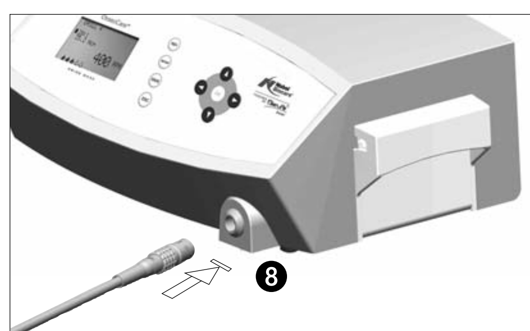


fig. 3

E. Connect the micromotor cable to the motor output, guiding the connector and plug by means of the index pin on the connector **fig. 3**.

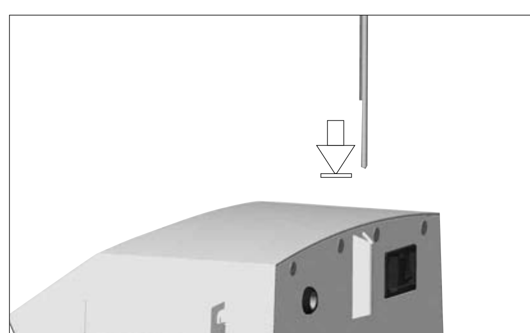


fig. 4

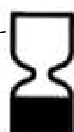
F. Align and attach the bracket to the housing provided on the rear of the console and suspend the flask or bottle **fig. 4**.



fig. 5

G. Check the packaging integrity, as well as the expiry date of the irrigation line.

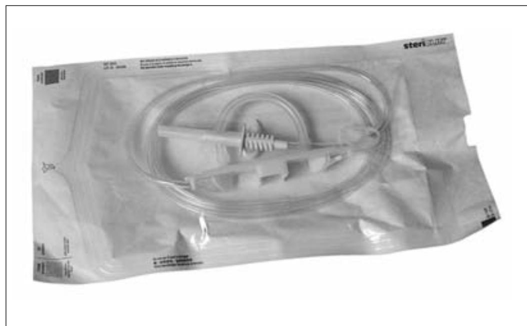
⚠ **Warning!**
Only lines supplied by Bien-Air Dental ensure trouble-free operation. These lines are sterile and for single use. Re-use may result in micro-biological contamination of the patient.



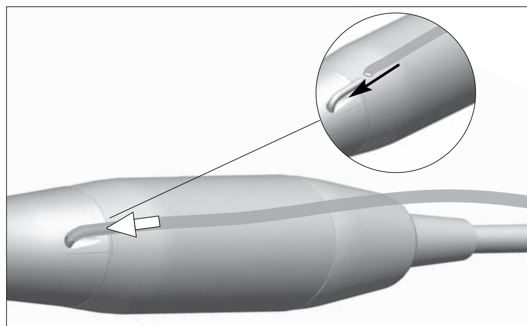
AAAA/MM

ENG

6 Installation

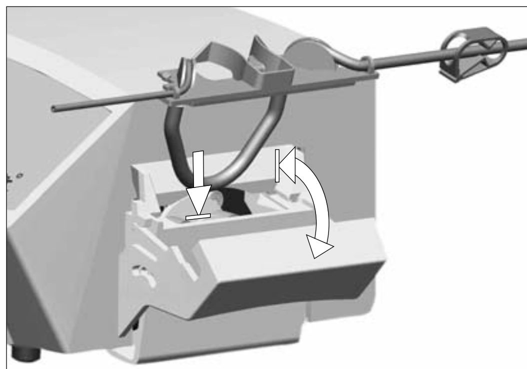

fig. 6

H. Remove the single-use sterile irrigation line from its pouch.


fig. 7

Fitting on the spray tube

I. Connect the flexible hose of the irrigation line to the spray tube of the handpiece or contra-angle **fig. 7**.


fig. 8

Installation on the peristaltic pump

J. Install the plastic cassette in the peristaltic pump.
Check that the cassette is clipped correctly.
Close the pump lid, **fig. 8**.
If there is resistance to closing, open the lid again and check the correct positioning of the cassette.

 **Warning!**
Do not run the pump while the lid is open.

 **Danger of pinching!**

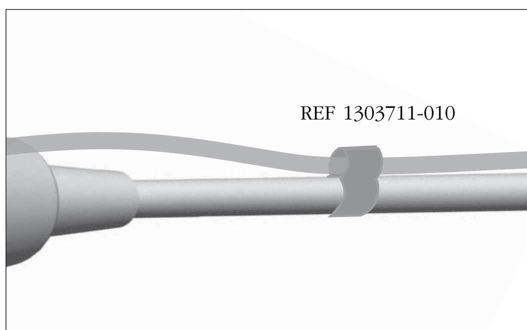


fig. 9

K. Perforate the cap of the physiological liquid flask with the pointed end of the irrigation line after removing the protective cap.

L. Attach the irrigation line on the motor cable using the attachment collars REF 1303711-010 **fig. 9**.

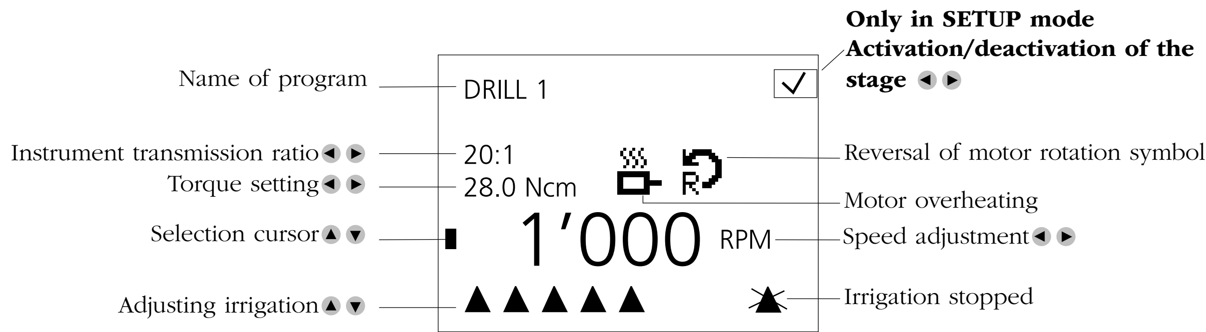
Stopping procedure

The device can be safely stopped using the main switch ⓰.

ENG

7 Description of keys and elements

❶ **DEVICE SCREEN**



❷ **CONTROL TO REVERSE THE ROTATION OF THE MICROMOTOR**

❸ **"SETUP" MENU CALL-UP KEY**

❹ **PARAMETERS BACKUP KEY**

❺ **RETURN KEY**

❻ **DEVICE CONTROLS**

- ▼ Down key } cursor
- ▲ Up key } cursor
- ◄ Left key (–) } adjusting
- ► Right key (+) } adjusting
- OK Confirmation/selection key
  In implantology/endodontics* mode: next stage

❼ **PERISTALTIC PUMP LID**

❽ **MICROMOTOR CONNECTOR**

❾ **IRRIGATION ON/OFF CONTROL BUTTON ON PEDAL**

❿ **"PROGRAM" BUTTON ON PEDAL**

In implantology/endodontics* mode:
- Short press: next stage
- Long press: previous stage

⓫ **BUTTON TO REVERSE THE ROTATION OF THE MICROMOTOR ON PEDAL**

⓬ **VARIABLE SPEED DRIVE ON PEDAL**

⓭ **PEDAL CONNECTOR**

⓮ **MAINS CONNECTOR (100/115/230 VAC)**

⓯ **FUSE HOLDER**

⓰ **MAIN SWITCH ON THE DEVICE**

⓱ **LABEL**

⓲ **BRACKET SUPPORT**

⓳ **MICROMOTOR**

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Operation

Description of functions



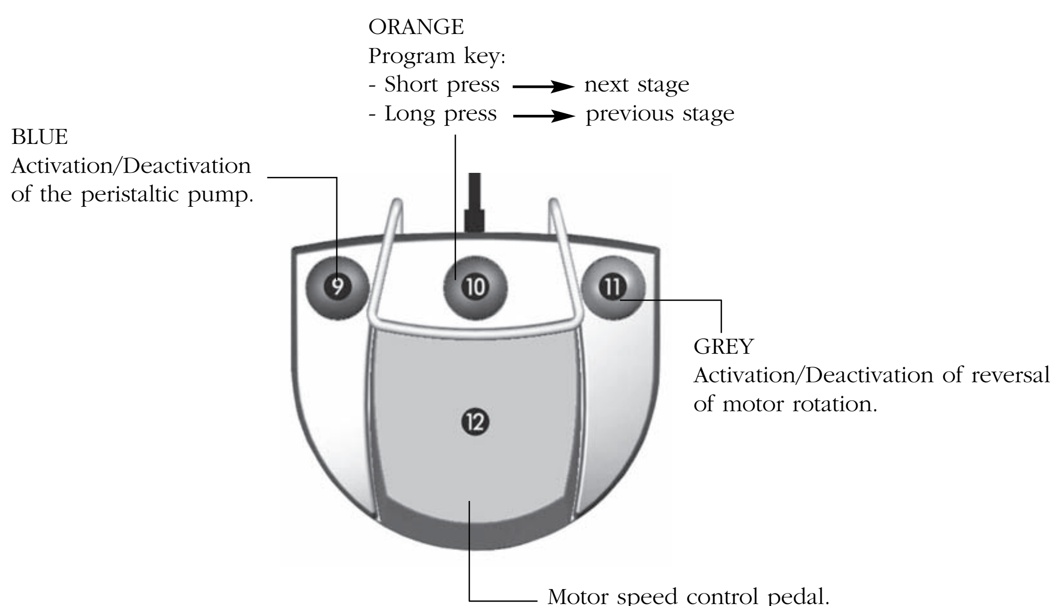
ENG

❷ REV The "reverse" function can be chosen directly in all the programs except endodontics*. Upon selection, a beep and the "reversal of motor rotation" icon indicate reverse rotation. For endodontics*, settings must be performed under SETUP (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP See next page.

❹ SAVE Stores the settings of a program: press the key until a beep is emitted, and the values that are flashing will be stored in the memory directly.

❺ ESC Return function. With "ESC", you can leave the current screen. In “Implantology” and “Endodontics*” mode, can also be used to return to the previous stage. If the name of the program flashes when exiting, the changes will not be taken into consideration. The changes must always be confirmed with "SAVE", otherwise they will be lost.



* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Operation

Start-up

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

LANGUAGE
▮English ✓
Français
Deutsch
Italiano
Espanol
Português
Russian
Japanese

Select with ▼ ▲
Confirmation with OK

3. ▼ ▲ OK

IMPLANT. PRG
Implant PRG1
Implant PRG2
▮Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Select with ▼ ▲
Confirmation with OK

4. OK

<Name of selected system>
Please check the pre-programmed values before inserting implant.

OK: continue
ESC: back

5. OK

INFORMATION
Key functions: ▲ move cursor UP ▼ move cursor DOWN ◀ decrem./disable ▶ increm./enable

OK: continue

6. ▼ ▲ OK

MAIN MENU
▮Implantology
Endodontics*
Surgery*

Select with ▼ ▲
Confirmation with OK

with
OK: go directly to pre-setting with no possibility of deactivating the stages

or
with SETUP, possibility of de-activating the stages with ✓

⚠ **All the pre-programmed settings are indicative and MUST be validated by the user.**
Memory storage takes place only when the device is first connected and is subsequently maintained.
These parameters can then be modified in SETUP.

Pre-settings

SETUP

▼ ▲ OK

Language ▷
Implant. PRG
Endo system*
Ratio
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
Russian
Japanese

Select the desired language ▼ ▲ and confirm with OK.

▼ ▲ OK

Language
Implant. PRG
Endo system* ▷
Ratio
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

Endo steps
Endo parameters

Select with ▼ ▲ then OK.
If modifications with ◀ ▶, the screen flashes.
save with SAVE, continue with OK.
Without modification, continue with OK.
ESC: back

▼ ▲ OK

Language
Implant. PRG ▷
Endo system*
Ratio
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Select the desired system ▼ ▲ and confirm with OK.
ESC: change

▼ ▲ OK

Language
Implant. PRG
Endo system*
Ratio ▷
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

128:1
64:1
30:1
27:1
20:1
16:1
10:1
1:1
1:2
1:5

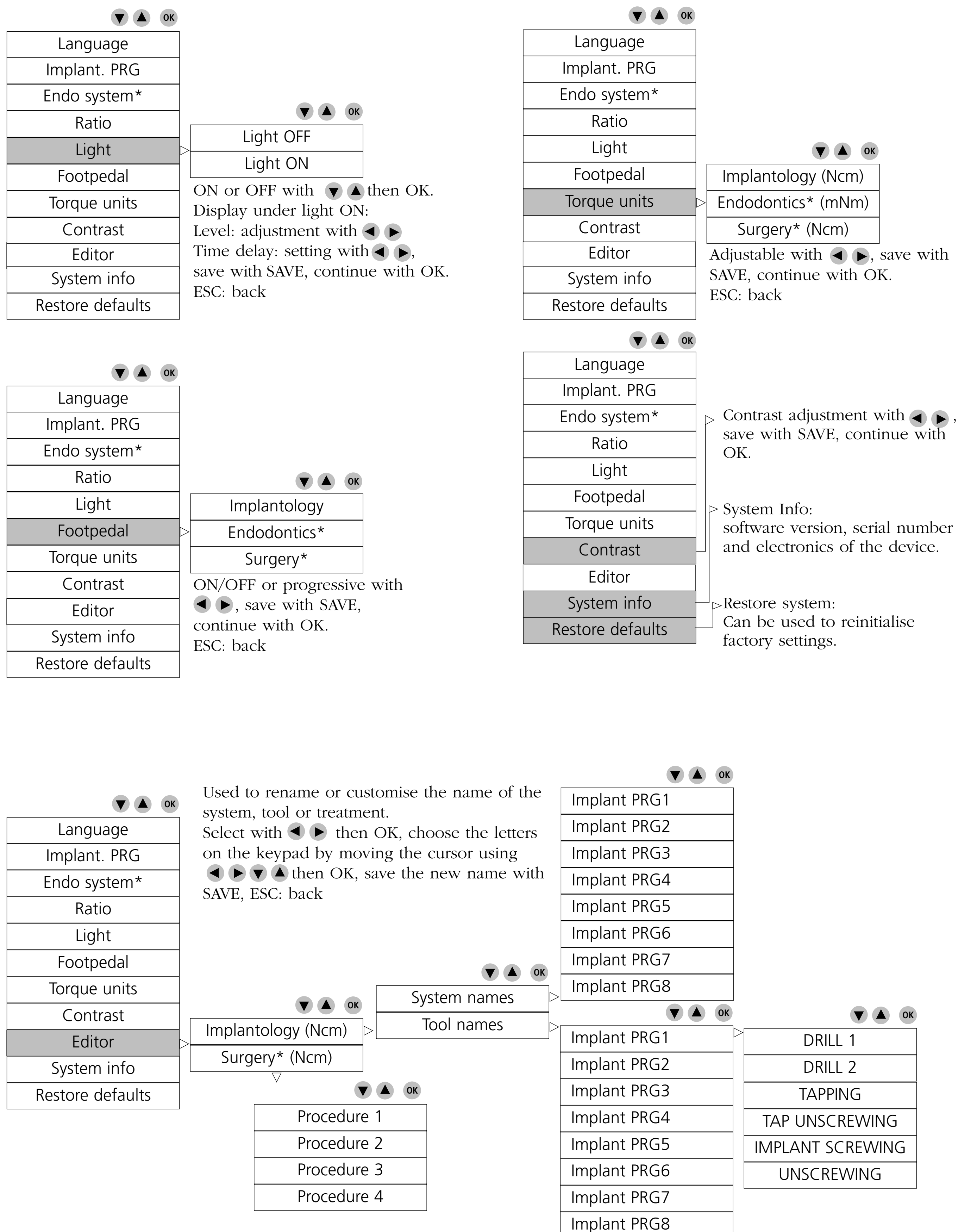
Select the ratio to be changed ▼ ▲ OK, then change of value with ▼ ▲ and with ◀ ▶ then save with SAVE. Continue with OK. ESC: back

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

ENG

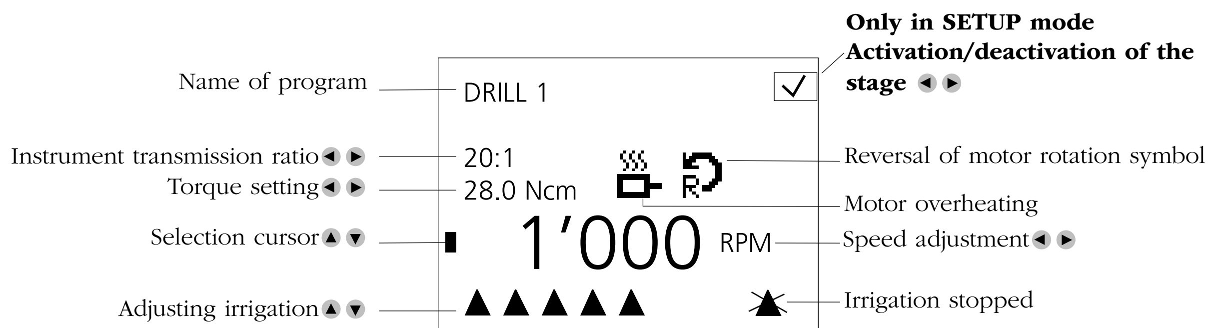
8 Operation

Pre-settings



* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

Description of programs



MAIN MENU	Steps	Trans-mission ratio	Speed in rpm	Torque in Ncm	Irrigation in ml/min
Selection wanted ▲ ▼ and confirm with OK	Each of these stages can be activated or deactivated from the SETUP menu. See also info on the last page. OK: next step ESC: previous step	Select with the cursor ▮			
		Adjustable: ◄ ► then SAVE	Adjustable: ◄ ► then SAVE	Adjustable: ◄ ► then SAVE	Adjustable: ◄ ► then SAVE

Main menu	Steps
Implantology ▷	DRILL 1
Endodontics*	DRILL 2
Surgery*	TAPPING
	TAP UNSCREWING
	IMPLANT SCREWING
	UNSCREWING

Main menu	Steps
Implantology	OPEN PULP CHAMBER
Endodontics* ▷	ENDO FILE 1
Surgery*	ENDO FILE 2
	ENDO FILE 3
	ENDO FILE 4
	ENDO FILE 5
	ENDO FILE 6
	ENDO FILE 7
	ENDO FILE 8
	ENDO FILE 9

Main menu	Steps
Implantology	Procedure 1
Endodontics*	Procedure 2
Surgery* ▷	Procedure 3
	Procedure 4

Transmission ratio	Speed in rpm	Torque in Ncm	Irrigation in ml/min
128:1	100 - 40'000 rpm with a CA 1 : 1	0.48 - 4.8 Ncm with a CA 1 : 1	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1	Depends on the CA selected	Depends on the CA selected	90 ml/min 60%
27:1			120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

Pre-programmed values, see pages 129-130

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

9 List of errors & Troubleshooting

Message		Cause of error	Action
⚠ Release the pedal	The pedal is pressed when starting the device. ——— The motor is blocked for more than 2 sec.	Safety	Release the pedal and press again.
⚠	The motor control card limits the power supplied to the motor to prevent motor overheating.	Safety	Avoid extended use.
Equipment initialisation error The following error may occur at start-up of OsseoCare™			
1. Check on the integrity of the OsseoCare™ memory			
INIT ERROR 1	The memory is corrupt! Please contact Bien-Air Dental SA. ESC: restore	The memory data check failed.	Press the ESC key to try to restore the memory. Contact Bien-Air Dental SA.
Device operating error The following errors may occur during operation of the device			
1. Loss of pedal connection			
ERROR 1	The pedal is not connected! Please check the connection. ESC: exit	The pedal is not correctly connected.	Check pedal connection. Contact Bien-Air Dental SA.
2. Peristaltic pump overheating			
ERROR 2	Irrigation pump overheating! Please wait for it to cool. ESC: exit	Peristaltic pump motor overheating	Wait until the system cools. Contact Bien-Air Dental SA.
3. Peristaltic pump general error			
ERROR 3	Irrigation pump fault! Please contact Bien-Air Dental SA. ESC: exit	Peristaltic pump electrical fault.	Contact Bien-Air Dental SA.
4. Loss of motor connection			
ERROR 4	The motor is not connected! Please check the connection. ESC: exit	Loss of motor phase fault. The motor is not correctly connected.	Check motor connection. Contact Bien-Air Dental SA.
5. Motor cable fault			
ERROR 5	Motor cable fault! Please change cable. ESC: exit	Motor power fault. The motor cable may be defective.	Check motor cable. Contact Bien-Air Dental SA.
6. Motor control overheating			
ERROR 6	System overheating! Please wait for it to cool. ESC: exit	Overheating of motor control card (electrical control of motor).	Wait until the system cools. Contact Bien-Air Dental SA.
7. System electrical fault			
GEN ERROR [Error code]	System electrical fault! Please contact Bien-Air Dental SA. ESC: exit	Communication fault with motor control card: [EC100] Motor control card power supply undervoltage: [EC101] Motor control card power supply overvoltage: [EC102] Other motor control card faults: [EC120]	Contact Bien-Air Dental SA.

ENG

10 Default values

Implantology:
Default values page 129
The table shows the default operating values for the 8 implantology systems pre-programmed in the system.

Endodontics*:
Default values page 130
The table shows the default operating values for the endodontics sequence.

Surgery*:
Default values page 130
The table shows the default operating values for 4 different surgical sequences.

11 Maintenance

ENG

Only use original Bien-Air Dental maintenance products and parts or those recommended by Bien-Air Dental. Using other products or parts may cause operational failure and/or void the guarantee.

Overhaul
Never disassemble the device. For any modification and repair, we recommend that you contact your regular supplier or Bien-Air Dental directly. Bien-Air Dental asks the user to have its dynamic instruments checked or inspected at least once a year.

Information
The technical specifications, illustrations and dimensions contained in these instructions are given only as a guide. They may not be the subject of any claim. The manufacturer reserves the right to make technical improvements to its equipment, without amending these instructions. For all additional information, please contact Bien-Air Dental SA at the address indicated on the back cover.

Cleaning-disinfection
- Disinfect the surfaces of the console and pedal with a clean cloth soaked in a suitable product.
- Do not exert any pressure on the screen.
- Do not immerse in disinfectant solution.
- Not designed for an ultrasonic bath.
- Use a new sterile irrigation line for each patient.

Important

For maintenance:	see instructions
MX-i LED micromotor	REF 2100264
Cable for MX-i LED micromotor	REF 2100163
Contra-angle CA 20:1 L, light	REF 2100263
Contra-angle CA 20:1 L KM Micro-Series, light	REF 2100263

12 Generalities and guarantee

General information
The device must be used by a qualified person in compliance with the current legal provisions concerning industrial safety, health and accident prevention measures, and these working instructions. In accordance with such requirements, the operators:
• must only use devices that are in perfect working order; in the event of irregular functioning, excessive vibration, abnormal heating or other signs that may indicate malfunction of the device, the work must be stopped immediately; in this case, contact a repair centre approved by Bien-Air Dental;
• must ensure that the device is used only for the purpose for which it is intended, must protect themselves, their patients and third parties from any danger, and must avoid contamination through the use of the product.

Terms of guarantee
Bien-Air Dental grants the user a guarantee covering all functional defects, material or production faults.
The device is covered by this guarantee for 24 months from the date of invoicing.
In case of justified claim, Bien-Air Dental or its authorised representative will fulfil the company's obligations under this guarantee by repairing or replacing the product free of charge.

Any other claims, of whatever nature, in particular in the form of a claim for damages and interest, are excluded.

Bien-Air Dental shall not be held responsible for damage or injury and the consequences thereof, resulting from:
•excessive wear and tear • improper use • non-observance of the instructions for installation, operation and maintenance •unusual chemical, electrical or electrolytic influences • poor connections, whether of the air, water or electricity supply.

The guarantee does not cover flexible "fibre optic" type light conductors, or any parts made of synthetic materials.

The guarantee shall become null and void if the damage and its consequences are due to improper manipulation of the product, or modifications to the product carried out by persons not authorised by Bien-Air Dental. Claims under the terms of the guarantee will be considered only on presentation, together with the product, of the invoice or the consignment note, on which the date of purchase, the product reference and the Serial No. should be clearly indicated.

*** only REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

Índice

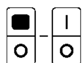
ESP

* sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001

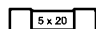
1 Definición de símbolos



Marcado de conformidad CE con el número del organismo notificado.



Interruptor principal
MARCHA: se activa la alimentación del aparato.
PARADA: se desactiva la alimentación del aparato.



Fusible Ø 5 x 20 mm.



Corriente alterna.



Aparato de tipo B.



PRECAUCIÓN. Fuente de tensión eléctrica peligrosa.



Elemento sensible a las descargas de electricidad estática.



PRECAUCIÓN.



Consulte los documentos adjuntos.



Riesgo de accidente. No meta los dedos en los elementos cuando éstos estén girando.



Lavado a máquina posible.



Variabilidad mediante escala.



Símbolo para "Refrigeración de agua-irrigación".



Símbolo para "bomba peristáltica".



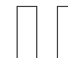
Materiales reciclables.




Materiales eléctricos o electrónicos para reciclar.



Esterilizable en autoclave hasta la temperatura especificada.



Modo de funcionamiento intermitente.



Fabricante.



Luz.



Fecha de caducidad.



Producto con ftalatos.



Producto de uso único.

2 Descripción

Identificación

Aparato de mesa con mando electrónico que permite el funcionamiento de un micromotor MX-i LED con una variación de velocidad mediante un pedal.
Una bomba peristáttica permite la difusión de líquido fisiológico a través de una línea de irrigación de un solo uso, evitando la contaminación.
La pantalla LCD del aparato indica la etapa de colocación del implante, la relación de transmisión del instrumento, la velocidad del instrumento, el valor del par y el ajuste del caudal de irrigación.

Uso previsto

Producto destinado exclusivamente al uso profesional.
Uso en el ámbito de la odontología para trabajos de implantología, cirugía dental* y endodoncia*.
No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso.
El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.
El dispositivo no está homologado para su funcionamiento en atmósferas explosivas (gas anestésico).

Condiciones ambientales

Funcionamiento	Temperatura	De +10°C a +25°C
	Humedad relativa	De 30% a 80%, condensación incluida
	Presión atmosférica	De 700 hPa a 1.060 hPa
Transporte y almacenamiento	Condiciones medioambientales durante un máximo de 15 semanas	
	Temperatura	De -25°C a +70°C
	Humedad relativa	De 10% a 100%, condensación incluida
	Presión atmosférica	De 500 hPa a 1.060 hPa

ESP

Protección del medio ambiente e indicaciones para la eliminación del aparato



La eliminación y/o el reciclaje de los materiales debe realizarse según la legislación en vigor.



Este dispositivo, así como sus accesorios, deben reciclarse.
Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2002/96/EC).

* sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001

3 Elementos del conjunto entregado

	Conjunto OsseoCare™ REF 1700472-001	Conjunto OsseoCare™ REF 1700473-001	Conjunto OsseoCare™ US REF 1700474-001	Conjunto OsseoCare™ US REF 1700475-001
Mando OsseoCare™ REF 1600871-001	1x	1x		
Mando OsseoCare™ REF 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L Micro-Series (luz) REF 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L Micro-Series KM (luz) REF 1600874-001		1x		1x
Micromotor MX-i LED REF 1600875-001	1x	1x	1x	1x
Cable del micromotor MX-i LED REF 1600606-001	1x	1x	1x	1x
Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso REF 1500984-010	1x	1x	1x	1x
10 bridas de fijación de la línea estéril en el cable REF 1303711-010	1x	1x	1x	1x
Pescante REF 1303393-001	1x	1x	1x	1x
Pedal 3 botones REF 1600631-001	1x	1x	1x	1x
Cable de alimentación para Suiza, largo 2,00 m REF 1300065-001	1x	1x	1x	1x
Cable de alimentación para Europa, largo 2,50 m REF 1300066-001	1x	1x	1x	1x
Cable de alimentación para EE. UU./Asia, largo 2,00 m REF 1300067-001	1x	1x	1x	1x
Cable de alimentación para UK, largo 2,00 m REF 1306025-001	1x	1x	1x	1x
Cable de alimentación para AU, largo 2,00 m REF 1306026-001	1x	1x	1x	1x
Instrucciones de mantenimiento REF 2400283	1x	1x	1x	1x
Instrucciones de uso REF 2100259	1x	1x	1x	1x

4 Opciones

Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series (luz)	REF 1600873-001
Contra-ángulo CA 20:1 KM Micro-Series (luz)	REF 1600874-001
Micromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Cable del micromotor MX-i LED	REF 1600606-001
Pedal 3 botones	REF 1600631-001
Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso	REF 1500984-010
Conjunto de irrigación amovible tipo Kirschner/Meyer para CA 20:1 L KM y CA 20:1 L KM Micro-Series, incluye 10 anillos y 10 mangueras	REF 1501621-010
Embalaje de 10 líneas estériles de un solo uso de tipo Kirschner/Meyer	REF 1501635-010
10 bridas de fijación de la línea estéril en el cable	REF 1303711-010
Pescante	REF 1303393-001
Soporte	REF 1301575-001
Cable de alimentación para Suiza, largo 2,00 m	REF 1300065-001
Cable de alimentación para Europa, largo 2,50 m	REF 1300066-001
Cable de alimentación para EE. UU./Asia, largo 2,00 m	REF 1300067-001
Cable de alimentación para UK, largo 2,00 m	REF 1306025-001
Cable de alimentación para AU, largo 2,00 m	REF 1306026-001
10x Fusible T4.0A L 250 V CA poder de ruptura 40 A	REF 1301560-010

5 Descripción técnica: Datos técnicos

 **Fabricante**
Bien-Air Dental SA.

Tensión de alimentación
100 – 240 V CA, 50/60 Hz

Fusibles
2 fusibles T - 4.0 A L 250 V CA poder de corte 40A

Potencia absorbida
- 100 V/300 VA
- 240 V/300 VA

Clasificación
Clase IIa según la Directiva Europea 93/42/EEC relativa a productos sanitarios.

Clase de aislamiento eléctrico
I tipo BF, según EN 60601-1 (aparato protegido contra los choques eléctricos).

Nivel de protección
IP 40 (contra la entrada de objetos con un tamaño superior a 1 mm).

Dimensiones exteriores (LxAxH)
309 x 220 x 123 mm. Altura con pescante: 506 mm

Peso

Cajetín	2,7 kg	Pedal	830 g
Cable	105 g	Pescante	115 g

Memoria

Modo Implantología:	Memorización de 8 secuencias de colocación de implantes de 10 etapas cada una.
Modo Endo*:	Memorización de una secuencia endo de 10 etapas.
Modo Cirugía*:	Memorización de 4 programas individuales.

Idiomas
Francés, alemán, inglés, italiano, español, portugués, japonés y ruso.

Lista de errores y solución de problemas
Página 63

Pescante para bolsa de líquido fisiológico
Acero inoxidable

Importante	consulte el manual de instrucciones
Micromotor MX-i LED	REF 2100264
Cable de micromotor MX-i LED/MX-i	REF 2100163
Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series, con luz	REF 2100263
Contra-ángulo CA 20:1 L KM Micro-Series, con luz	REF 2100263

Bomba peristáltica

Caudal de la bomba:	De 30 a 150 ml/min (5 niveles)
Manguera para bomba:	Ø exterior 5,60 mm Ø interior 2,40 mm y grosor 1,60 mm

Pedal
REF 1600631-001
Dimensiones (LxAxH) 250 x 205 x 54 mm
con asa: 250 x 205 x 144 mm
El pedal es impermeable (IP X8 según CE 529).

Cables
Longitud de los cables:
Cable del pedal 2,90 m
Cable del motor 2,00 m

ADVERTENCIA
Para evitar riesgos de choque eléctrico, este aparato debe conectarse únicamente a una red de alimentación equipada con toma de tierra.
Prohibido modificar el aparato.
El aparato no puede utilizarse en presencia de gases inflamables.
No abra el aparato mientras esté conectado a la red eléctrica. Peligro de electrocución.

Partes aplicadas

Micromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Cable de micromotor MX-i LED	REF 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	REF 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	REF 1600874-001
Líneas de irrigación	REF 1500984-010
Líneas de irrigación tipo KM	REF 1501635-010
Conjunto de irrigación amovible tipo KM	REF 1501621-010

Precisión de los valores visualizados
Velocidad ± 5% (con CA Bien-Air)
Fuerza ± 5% (con CA Bien-Air)

Modo de funcionamiento:
Intermitente
ON: 5 min
OFF: 40 min

ESP

*** sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001**

5 Descripción técnica: Compatibilidad electromagnética

Precauciones respecto a la Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Los aparatos eléctricos médicos requieren precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la información sobre EMC que aparece en este documento. El equipo OsseoCare™ cumple con las exigencias de EMC según la norma IEC 60601-1-2. Los aparatos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. no deben utilizarse cerca del dispositivo puesto que podrían influir en su funcionamiento.
Se deben tomar precauciones especiales en caso de utilización de fuentes de emisión potentes tales como aparatos quirúrgicos de alta frecuencia y similares para evitar que la trayectoria de los cables de alta frecuencia pase por el dispositivo o cerca de él. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con Bien-Air Dental. Debe evitarse el uso de OsseoCare™ de manera adyacente o superpuesta a otros aparatos. Si esto resulta absolutamente necesario, debe vigilarse el OsseoCare™ para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que va a utilizarse.

ADVERTENCIA

La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes a los que se especifican, exceptuando los transductores y cables que vende Bien-Air Dental como piezas de recambio para los componentes internos, pueden derivar en un aumento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del OsseoCare™.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El OsseoCare™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del OsseoCare™ debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices relativas al entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El OsseoCare™ utiliza energía RF solamente para funciones internas. Por tanto, las emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	OsseoCare™ es apto para su uso en todos los entornos, incluyendo el entorno doméstico y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones debidas a las fluctuaciones/ oscilaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
El OsseoCare™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del OsseoCare™ debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nive de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices relativas al entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o de baldosas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Transitorio eléctrico rápido en impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas no entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas no entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV línea a línea ±1 kV línea a línea ±0,5 kV línea a tierra ±1 kV línea a tierra ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV línea a línea ±1 kV línea a línea ±0,5 kV línea a tierra ±1 kV línea a tierra ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos y cortes de tensión IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída de tensión >95% en U_T) cada 0,5 ciclos 40% U_T (caída de tensión de 60% en U_T) cada 5 ciclos 70% U_T (caída de tensión de 30% en U_T) cada 25 ciclos <5% U_T (caída de tensión >95% en U_T) cada 5 segundos	<5% U_T (caída de tensión >95% en U_T) cada 0,5 ciclos 40% U_T (caída de tensión de 60% en U_T) cada 5 ciclos 70% U_T (caída de tensión de 30% en U_T) cada 25 ciclos <5% U_T (caída de tensión >95% en U_T) cada 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del OsseoCare™ requiere un funcionamiento continuo del aparato durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el OsseoCare™ a un suministro eléctrico ininterrumpido o a una batería.
Campo magnético debido a la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deberían situarse en niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es la tensión alterna de red previa a la aplicación del nivel de prueba.
Rendimiento esencial: El rendimiento esencial es el mantenimiento de la intensidad luminosa del LED y el mantenimiento de la velocidad del motor. La desviación máxima de la velocidad es de ± 5%.

ESP

5 Descripción técnica: Compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El OsseoCare™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del OsseoCare™ debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nive de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices relativas al entorno electromagnético
			Debe evitarse el uso de aparatos de comunicación RF portátiles y móviles a una distancia de separación del OsseoCare™, incluyendo los cables, inferior a la recomendada, calculada a partir la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y ***d*** es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	La intensidad del campo de los emisores RF fijos, como lo establece un estudio del campo electromagnético del lugar,[a] debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en los alrededores de los aparatos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.
NOTA 2: Puede ser que estas indicaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] La intensidad del campo de los emisores fijos, como son las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y les radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión, no se puede predecir de manera teórica con precisión.
Para evaluar el entorno electromagnético producido por los emisores RF fijos, se debería considerar un estudio del campo electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se usa el OsseoCare™ supera el nivel de conformidad RF aplicable, se debería observar el OsseoCare™ para verificar que funciona de forma normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario recurrir a otras medidas adicionales, como una reorientación o reubicación del OsseoCare™.

[b] En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles y el OsseoCare™

El OsseoCare™ está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del OsseoCare™ puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles (emisores) y el OsseoCare™ como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del aparato de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del emisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0.38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores con una potencia de salida máxima nominal no citada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del emisore.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la frecuencia más elevada.
NOTA 2: Puede ser que estas indicaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ESP

6 Puesta en marcha

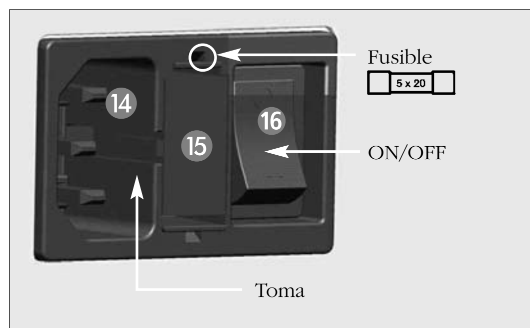


fig. 1

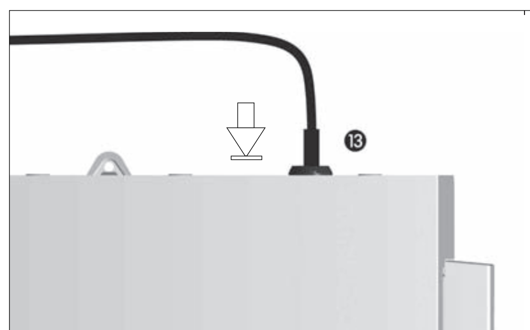


fig. 2

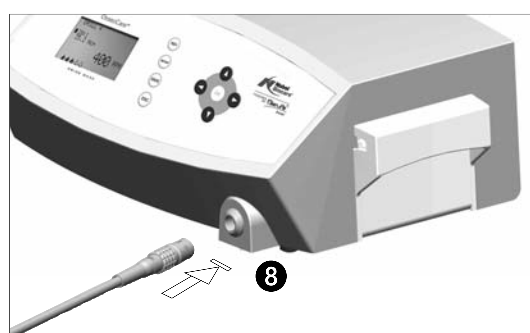


fig. 3

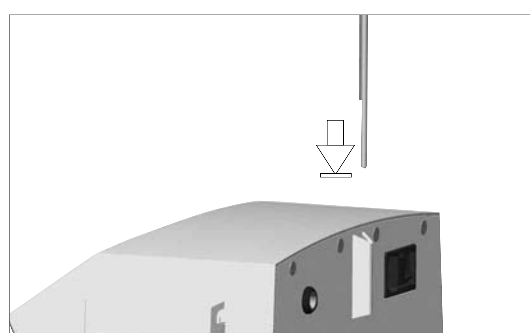


fig. 4



fig. 5

Instalación

A. El OsseoCare™ se puede instalar sobre una mesa, un carrito u otra superficie, pero, en ningún caso, sobre el suelo.
Como la clavija de la toma de corriente ⑭ es el dispositivo de corte en caso de detectarse algún problema, ésta debe ser fácilmente accesible en todo momento.

B. La caja del fusible se abre con un destornillador.
100 - 240 V CA = fusible T-4.0 A L 250 V CA REF 1301560-010

C. El aparato recibe alimentación de la red (100/115/230 V CA).
Conecte el cable de alimentación a la toma **fig. 1**.

D. Conecte el cable del pedal a la salida prevista de la parte posterior, orientando la toma y la clavija con la ranura de posicionado de la toma **fig. 2**

⚠ No levante el pedal mediante el cable de conexión.

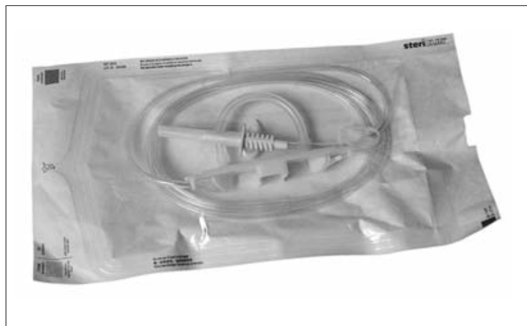
E. Conecte el cable del micromotor a la salida del motor, orientando la toma y la clavija con la ranura de posicionado de la toma **fig. 3**.

F. Oriente e introduzca el pescante en el alojamiento previsto en la parte posterior de la consola y suspenda el frasco o la botella **fig. 4**.

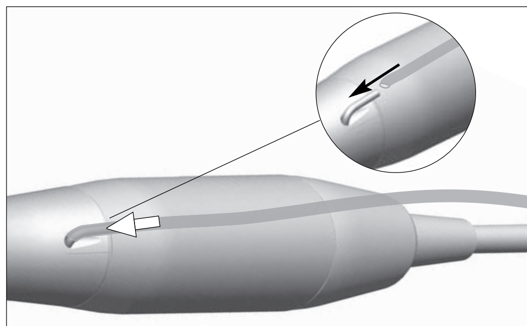
G. Compruebe la integridad del embalaje, así como la fecha de caducidad de la línea de irrigación.

⚠ **Atención**
Sólo las líneas suministradas por Bien-Air Dental garantizan un funcionamiento sin problemas. Dichas líneas son estériles y de un solo uso.
Si se reutilizan, puede contaminarse microbiológicamente al paciente.


AAAA/MM

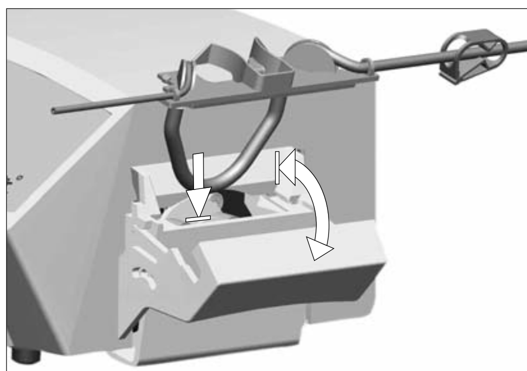

fig. 6

H. Extraiga la línea de irrigación estéril de un solo uso de su bolsita.


fig. 7

Montaje en el tubo de spray

I. Conecte el tubo flexible tubo de spray de la pieza de mano o del contra-ángulo **fig. 7**.


fig. 8

Instalación en la bomba peristáltica

J. Instale la cajita de plástico en la bomba peristáltica.
Compruebe que la cajita esté enganchada correctamente.
Cierre la tapa de la bomba, **fig. 8**.
Si no puede cerrarse, abra el cajón de nuevo y compruebe que la cajita esté colocada correctamente.

 **Atención**
No haga girar la bomba mientras la tapa esté abierta.

 **Peligro de pinzamiento**

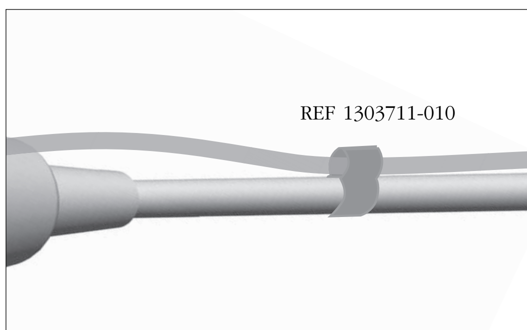


fig. 9

K. Retire la protección y perfore el tapón del frasco de líquido fisiológico con el extremo punzante de la línea de irrigación.

L. Fije el tubo-spray al cable del motor con las bridas de fijación REF 1303711-010 **fig. 9**.

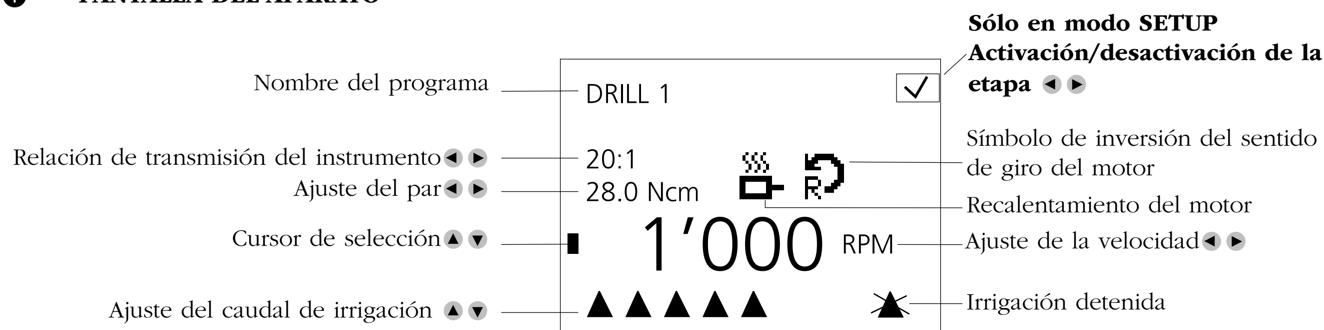
Procedimiento de parada

La parada del aparato con total seguridad se efectúa por medio del interruptor principal ⑯ .

ESP

7 Descripción de las teclas y de los elementos

❶ **PANTALLA DEL APARATO**



❷ **MANDO DE INVERSIÓN DEL SENTIDO DE GIRO DEL MICROMOTOR**

❸ **TECLA DE LLAMADA DEL MENÚ "SETUP"**

❹ **TECLA PARA GUARDAR LOS PARÁMETROS**

❺ **TECLA DE RETORNO**

❻ **MANDOS DEL APARATO**
- ▼ tecla hacia abajo } cursor
- ▲ tecla hacia arriba } cursor
- ◄ tecla hacia la izquierda (–) } ajuste
- ► tecla hacia la derecha (+) } ajuste
- OK tecla de confirmación/selección
  en modo implantología/endo*: etapa siguiente

❼ **CAJÓN DE APERTURA DE LA BOMBA PERISTÁLTICA**

❽ **FICHA DEL MICROMOTOR**

❾ **BOTÓN DE MANDO ON/OFF DE LA IRRIGACIÓN EN EL PEDAL**

❿ **BOTÓN "PROGRAMA" EN EL PEDAL**
En modo implantología/endo*
- Presión corta: etapa siguiente
- Presión larga: etapa anterior

⓫ **BOTÓN DE INVERSIÓN DEL SENTIDO DE GIRO DEL MICROMOTOR EN EL PEDAL**

⓬ **VARIADOR DE VELOCIDAD EN EL PEDAL**

⓭ **FICHA PEDAL**

⓮ **FICHA RED (100/115/230 V CA)**

⓯ **PORTAFUSIBLE**

⓰ **INTERRUPTOR PRINCIPAL DEL APARATO**

⓱ **ETIQUETA**

⓲ **SOPORTE DEL PESCANTE**

⓳ **MICROMOTOR**

ESP

* sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001

8 Funcionamiento

Descripción de las funciones

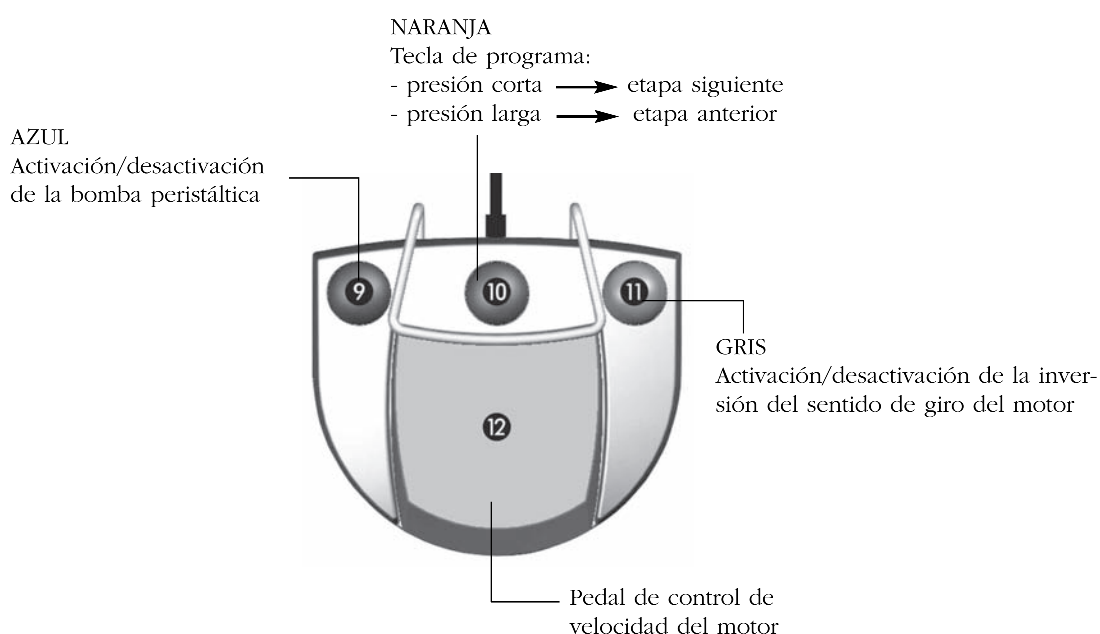


❷ REV La función "inversión de la rotación" puede seleccionarse directamente en todos los programas excepto en las etapas Endo*.
En caso de seleccionarla, una señal sonora y el icono "inversión de la rotación" avisan del cambio.
Para el programa Endo*, los parámetros se deben ajustar en SETUP (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP Véase la página siguiente.

❹ SAVE Conservación de los ajustes de un programa: pulse la tecla hasta que se oiga un "bip"; se memorizarán directamente los valores que parpadean.

❺ ESC Función retorno. Con "ESC" se puede salir de la pantalla actual. En modo "Implantología" y "Endodoncia*" también puede volverse a la etapa anterior.
Si el nombre del programa parpadea cuando se está saliendo de él, los cambios no se tendrán en cuenta. Los cambios deben validarse siempre con "SAVE", de lo contrario se perderán.



ESP

* sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001

8 Funcionamiento

Puesta en marcha

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

- LANGUAGE
- English
- Français
- Deutsch
- Italiano
- Español ✓
- Português
- Russian
- Japanese

Selección con ▼ ▲
Confirmación con OK

3. ▼ ▲ OK

- IMPLANT. PRG
- Implant PRG1
- Implant PRG2
- Implant PRG3 ✓
- Implant PRG4
- Implant PRG5
- Implant PRG6
- Implant PRG7
- Implant PRG8

Selección con ▼ ▲
Confirmación con OK

4. OK

<Nombre del sistema seleccionado>

Compruebe los valores preprogram antes de colocar el implante.

OK: continuar
ESC: retorno

5. OK

INFORMACION

Acción de teclas:
▲ cursor ARRIBA
▼ cursor ABAJO
◀ dism./desactiv.
▶ aumen./activado

OK: continuar

*6. ▼ ▲ OK

- MENÚ PRINCIPAL
- Implantología
- Endodoncia*
- Cirugía*

Selección con ▼ ▲
Confirmación con OK

con
OK: pasar directamente al ajuste previo sin posibilidad de desactivar las etapas

o
con SETUP, posibilidad de desactivar las etapas con ✓

⚠ **Todos los valores preprogramados son indicativos y <u>DEBEN</u> ser validados por el usuario.**
Esta memorización se lleva a cabo únicamente durante la primera conexión del aparato y se mantiene a partir de ese momento. Estos parámetros pueden modificarse más adelante en SETUP.

Ajuste previo

SETUP

▼ ▲ OK

- Idioma ▷
- Sistema Implant.
- Sistema Endo*
- Transmisión
- Luz
- Pedal
- Unidades par
- Contraste
- Editor
- Info sistema
- Restaurar sistema

▼ ▲ OK

- English
- Français
- Deutsch
- Italiano
- Español
- Português
- Russian
- Japanese

Seleccione el idioma deseado ▼ ▲ y confirme con OK.

▼ ▲ OK

- Idioma
- Sistema Implant. ▷
- Sistema Endo*
- Transmisión
- Luz
- Pedal
- Unidades par
- Contraste
- Editor
- Info sistema
- Restaurar sistema

▼ ▲ OK

- Implant PRG1
- Implant PRG2
- Implant PRG3
- Implant PRG4
- Implant PRG5
- Implant PRG6
- Implant PRG7
- Implant PRG8

Seleccione el sistema deseado ▼ ▲ y confirme con OK.
ESC: modificar

▼ ▲ OK

- Idioma
- Sistema Implant.
- Sistema Endo* ▷
- Transmisión
- Luz
- Pedal
- Unidades par
- Contraste
- Editor
- Info sistema
- Restaurar sistema

▼ ▲ OK

- Etapas endo
- Parámetros endo

Seleccione con ▼ ▲ y, a continuación pulse OK.
Si modifica con ◀ ▶, la pantalla parpadea.
Guarde con SAVE y continúe con OK. Si no se ha realizado ninguna modificación, continúe con OK.
ESC: retorno

▼ ▲ OK

- Idioma
- Sistema Implant.
- Sistema Endo*
- Transmisión ▷
- Luz
- Pedal
- Unidades par
- Contraste
- Editor
- Info sistema
- Restaurar sistema

▼ ▲ OK

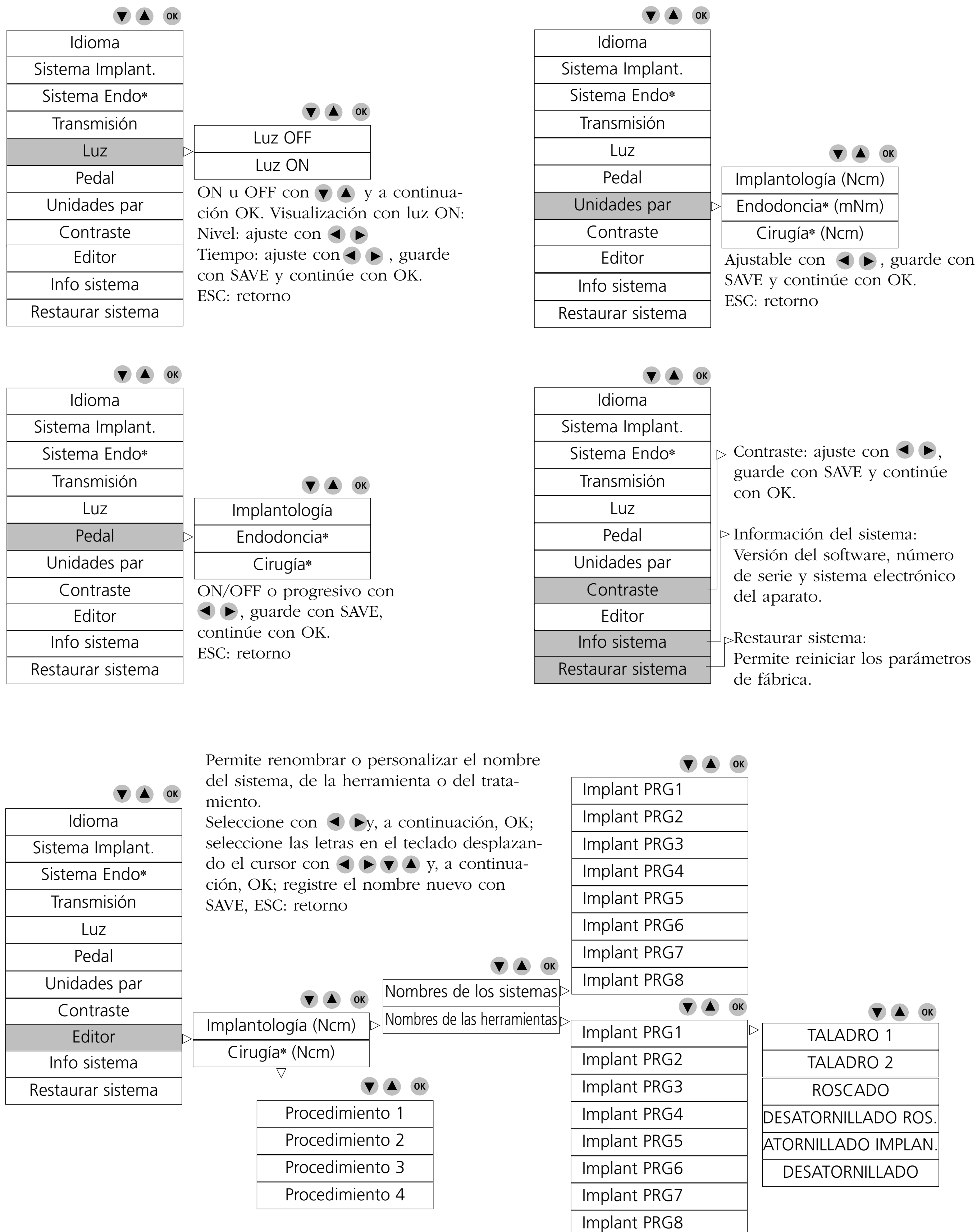
- 128:1
- 64:1
- 30:1
- 27:1
- 20:1
- 16:1
- 10:1
- 1:1
- 1:2
- 1:5

Seleccione la transmisión que vaya a modificarse ▼ ▲ OK, a continuación cambie el valor con ▼ ▲ y con ◀ ▶ y guarde con SAVE. Continúe con OK.
ESC: retorno

*** sólo REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

8 Funcionamiento

Ajuste previo



ESP

* sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001

Descripción de los programas

Nombre del programa — DRILL 1

Relación de transmisión del instrumento ◄ ► — 20:1

Ajuste del par ◄ ► — 28.0 Ncm

Cursor de selección ▲ ▼ — ▮

Ajuste del caudal de irrigación ▲ ▼ — ▲▲▲▲▲

1'000 RPM — Ajuste de la velocidad ◄ ►

Sólo en modo SETUP Activación/desactivación de la etapa ◄ ►

Símbolo de inversión del sentido de giro del motor

Recalentamiento del motor

Irrigación detenida

MENÚ PRINCIPAL	Etapas	Relación de transmisión	Velocidad en rpm	Par en Ncm	Irrigación en ml/min
Selección deseada ▲ ▼ y confirmación con OK	Cada una de estas etapas puede activarse y desactivarse en el menú SETUP. Véase también la información de la última página. OK: etapa siguiente ESC: etapa anterior	Selección con cursor ▮ Ajustable: ◄ ► a continuación SAVE	Ajustable: ◄ ► a continuación SAVE	Ajustable: ◄ ► a continuación SAVE	Ajustable: ◄ ► a continuación SAVE

Menú	Etapas
Implantología ▷	TALADRO 1
Endodoncia*	TALADRO 2
Cirugía*	ROSCADO
	DESATORNILLADO ROS.
	ATORNILLADO IMPLAN.
	DESATORNILLADO

Menú	Etapas
Implantología	ABERT. CÁMARA PULP.
Endodoncia* ▷	LIMA ENDO 1
Cirugía*	LIMA ENDO 2
	LIMA ENDO 3
	LIMA ENDO 4
	LIMA ENDO 5
	LIMA ENDO 6
	LIMA ENDO 7
	LIMA ENDO 8
	LIMA ENDO 9

Menú	Etapas
Implantología	Procedimiento 1
Endodoncia*	Procedimiento 2
Cirugía* ▷	Procedimiento 3
	Procedimiento 4

Relación de transmisión	Velocidad en rpm	Par en Ncm	Irrigación en ml/min
128:1	100 - 40.000 rpm con un CA 1:1	0,48 - 4,8 Ncm con un CA 1:1	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1			90 ml/min 60%
27:1	En función del CA seleccionado	En función del CA seleccionado	120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

Valores programados previamente, véanse las páginas 129-130

* sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001

ESP

9 Lista de errores y solución de problemas

Mensaje		Origen del error	Acción
Soltar el pedal	Debe pisarse el pedal cuando se arranca el aparato. El motor se bloquea durante más de 2 s.	Seguridad	Suelte el pedal y vuelva a pisarlo.
	La tarjeta de control del motor limita la potencia suministrada al motor para evitar un recalentamiento del mismo.	Seguridad	Evite un uso prolongado.
Error de inicio del equipo El error siguiente puede aparecer al arrancar OsseoCare™			
1. Comprobación de la integridad de la memoria de OsseoCare™			
ERROR INIC 1	La memoria está averiada. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. ESC: restaurar	Ha fallado la comprobación de los datos de la memoria.	Pulse la tecla ESC para intentar restaurar la memoria. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
Error de funcionamiento del aparato Los errores siguientes pueden aparecer durante el funcionamiento del aparato.			
1. Pérdida de conexión del pedal			
ERROR 1	El pedal no está conectado. Compruebe la conexión. ESC: salir	El pedal no está conectado correctamente.	Compruebe la conexión del pedal. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
2. Recalentamiento de la bomba peristáltica			
ERROR 2	Bomba recalentada. Espere a que se enfríe. ESC: salir	Recalentamiento del motor de la bomba peristáltica.	Espere a que el sistema se enfríe. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
3. Error general de la bomba peristáltica			
ERROR 3	Fallo de bomba de irrigación. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. ESC: salir	Fallo eléctrico de la bomba peristáltica	Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
4. Pérdida de conexión del motor			
ERROR 4	El motor no está conectado. Compruebe la conexión. ESC: salir	Fallo de pérdida de fase del motor. El motor no está correctamente conectado.	Compruebe la conexión del motor. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
5. Fallo del cable del motor			
ERROR 5	Fallo del cable del motor. Cambie el cable. ESC: salir	Fallo de potencia del motor. El cable del motor puede estar defectuoso.	Compruebe el cable del motor. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
6. Recalentamiento del mando del motor			
ERROR 6	Sistema recalentado. Espere a que se enfríe. ESC: salir	Recalentamiento de la tarjeta de control del motor (mando eléctrico del motor).	Espere a que el sistema se enfríe. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.
7. Fallo eléctrico del sistema			
ERROR GEN [Código del error]	Fallo eléctrico del sistema. Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA. ESC: salir	Fallo de comunicación con la tarjeta de control del motor: [EC100] Subtensión de la alimentación de la tarjeta de control del motor: [EC101] Sobretensión de la alimentación de la tarjeta de control del motor: [EC102] Otros fallos de la tarjeta de control del motor: [EC120]	Póngase en contacto con Bien-Air Dental SA.

10 Valores por defecto

Implantología:
valores por defecto "Default values", página 129
La tabla muestra los valores de operación por defecto para los 8 sistemas de implantología programados previamente en el sistema.

Endodoncia*: valores por defecto "Default values", página 130
La tabla muestra los valores de operación por defecto para la secuencia de endodoncia.
Cirugía*: valores por defecto "Default values", página 130
La tabla muestra los valores de operación por defecto para 4 tipos de intervenciones quirúrgicas propuestas por el sistema.

11 Mantenimiento

Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

Servicio
No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Información
Las especificaciones técnicas, las ilustraciones y las cotas contenidas en estas instrucciones sólo se indican a título informativo. No pueden dar lugar a reclamación alguna. El fabricante se reserva el derecho a introducir mejoras técnicas en los equipos sin modificar estas instrucciones. Si desea información adicional, póngase en contacto con Bien-Air Dental SA en la dirección que figura en la contraportada.

Limpieza y desinfección
• Desinfecte las superficies de la consola y del pedal con un paño limpio humedecido con un producto adecuado.
• No sumerja en soluciones desinfectantes. • No ejerza presión sobre la pantalla. • No adecuado para baños ultrasónicos. • Utilice un línea de irrigación estéril nueva para cada paciente.

Importante

Para el mantenimiento del:	consulte las instrucciones
Micromotor MX-i LED	REF 2100264
Cable de micromotor MX-i LED/MX-i	REF 2100163
Contra-ángulo CA 20:1 L Micro-Series, con luz	REF 2100263
Contra-ángulo CA 20:1 L KM Micro-Series, con luz	REF 2100263

12 Características generales y garantía

Características generales
El dispositivo debe ser utilizado por una persona cualificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de uso. De acuerdo con dichas disposiciones, el usuario deberá:
• utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
• utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto.

Condiciones de garantía
Bien-Air Dental otorga al usuario una garantía que cubre todo defecto de funcionamiento, de material o de fabricación.

La duración de la garantía es de 24 meses en el caso de este dispositivo desde la fecha de facturación.

En caso de reclamación fundada, Bien-Air Dental, o su representante autorizado, efectuará la reparación o la sustitución gratuita del producto. Quedan excluidas otras pretensiones, sean del tipo que sean, especialmente las de indemnización por daños y perjuicios.
Bien-Air Dental no responderá en caso de daños, de lesiones y de sus respectivas secuelas resultantes de:
• un desgaste excesivo • una utilización indebida • la falta de cumplimiento de las instrucciones de servicio, de montaje y de mantenimiento • influencias químicas, eléctricas o electrolíticas poco frecuentes • conexiones de aire, agua o electricidad indebidas.

La garantía no cubre los conductores de luz de tipo "fibra óptica" flexible ni toda pieza de material sintético.
La garantía caduca si los daños, o sus consecuencias, son el resultado de intervenciones inadecuadas o de modificaciones del producto efectuadas por personas no autorizadas por Bien-Air Dental. Los derechos de garantía sólo podrán hacerse valer si se presenta, junto con el producto, una copia de la factura o del albarán de entrega, donde deberán constar claramente la fecha de compra, la referencia del producto y el número de serie.

*** sólo REF 1700472-001/REF 1700473-001**

Indice

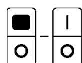
ITA

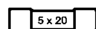
* solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001

1 Definizione dei simboli



Marchio di conformità CE con numero dell'ente notificato.


Interruttore principale
ON - l'apparecchio è sotto tensione.
OFF - l'apparecchio non è sotto tensione.



Fusibile Ø 5 x 20 mm.


Corrente alternata.


Apparecchio del tipo B.


ATTENZIONE! Sorgente di tensione elettrica pericolosa.


Elemento sensibile alla scarica di elettricità statica.


ATTENZIONE!


Consultare i documenti d'accompagnamento.


Pericolo di pizzicamento. Non mettere le dita negli elementi in rotazione.


Lavastrumenti (termodisinfezione) possibile.


Variabilità graduale.

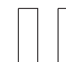

Simbolo per «Raffreddamento ad acqua-irrigazione».


Simbolo per «pompa peristaltica».


Materiali da riciclare.



Materiali elettrici o elettronici da riciclare.



Sterilizzabile in autoclave fino alla temperatura specificata.


Modalità di funzionamento intermittente.


Produttore.


Luce.


Data di scadenza.



Prodotto contenente ftalati.

Prodotto monouso.

2 Descrizione

Identificazione

Dispositivo da tavolo con comando elettronico che permette il funzionamento di un micromotore MX-i LED con una variazione di velocità attraverso un pedale.
Una pompa peristaltica permette il trasferimento della soluzione fisiologica attraverso una linea di irrigazione monouso senza contaminarla.
Il display LCD del dispositivo indica la fase di posa dell'impianto, il rapporto dello strumento, la velocità della fresa, il valore della coppia e la regolazione del flusso dell'irrigazione.

Impiego previsto

Prodotto destinato unicamente all'uso professionale.
In odontoiatria per interventi d'implantologia, chirurgia dentale* e endodonzia*.
Ogni uso non conforme alla destinazione di questo prodotto non è autorizzato e può risultare pericoloso. Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni di legge in vigore.
Il dispositivo non è stato omologato per la messa in funzione in zone con atmosfera esplosiva (gas anestetico).

Condizioni ambientali

Lavoro	Temperatura:	da +10°C a +25°C
	Umidità relativa:	da 30% a 80%, compresa la condensazione
	Pressione atmosf.:	da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e stoccaggio	Condizioni ambientali per una durata max. di 15 settimane.	
	Temperatura:	da -25°C a +70°C
	Umidità relativa:	da 10% a 100%, compresa la condensazione
	Pressione atmosf.:	da 500 hPa a 1060 hPa

Protezione dell'ambiente e indicazioni per lo smaltimento dell'apparecchio



Lo smaltimento e/o il riciclaggio dei materiali deve essere effettuato secondo la legislazione in vigore.



Il presente dispositivo e i relativi accessori devono essere riciclati.
I dispositivi elettrici o elettronici possono contenere sostanze nocive alla salute e pericolose per l'ambiente. L'utente può rendere il dispositivo al rivenditore o rivolgersi direttamente ad un ente autorizzato al trattamento e alla valorizzazione di questo genere di apparecchiatura (Direttiva europea 2002/96/CE).

ITA

* solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001

3 Assortimento consegnato

	Set OsseoCare™ ART. 1700472-001	Set OsseoCare™ ART. 1700473-001	Set OsseoCare™ US ART. 1700474-001	Set OsseoCare™ US ART. 1700475-001
Comando OsseoCare™ ART. 1600871-001	1	1		
Comando OsseoCare™ ART. 1600872-001			1	1
CA 20:1 L Micro-Series (luce) ART. 1600873-001	1		1	
CA 20:1 L Micro-Series KM (luce) ART. 1600874-001		1		1
Micromotore MX-i LED ART. 1600875-001	1	1	1	1
Cavo micromotore MX-i LED ART. 1600606-001	1	1	1	1
Confezione da 10 linee sterili mono uso ART. 1500984-010	1	1	1	1
10 graffe di fissaggio della linea sterile sul cavo ART. 1303711-010	1	1	1	1
Gancio ART. 1303393-001	1	1	1	1
Pedale 3 pulsanti ART. 1600631-001	1	1	1	1
Cavo d'alimentazione per Svizzera lunghezza 2,00 m ART. 1300065-001	1	1	1	1
Cavo d'alimentazione per Europa, lunghezza 2,50 m ART. 1300066-001	1	1	1	1
Cavo d'alimentazione per USA/Asia, lunghezza 2,00 m ART. 1300067-001	1	1	1	1
Cavo d'alimentazione per UK lunghezza 2,00 m REF 1306025-001	1	1	1	1
Cavo d'alimentazione per AU lunghezza 2,00 m REF 1306026-001	1	1	1	1
Tabella di manutenzione ART. 2400283	1	1	1	1
Istruzioni per l'uso ART. 2100259	1	1	1	1

4 Opzioni

Contrangolo 20:1 L Micro-Series (luce)	ART. 1600873-001
Contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Series (luce)	ART. 1600874-001
Micromotore MX-i LED	ART. 1600875-001
Cavo per micromotore MX-i LED	ART. 1600606-001
Pedale 3 pulsanti	ART. 1600631-001
Confezione da 10 linee sterili monouso	ART. 1500984-010
Set d'irrigazione rimovibile tipo Kirschner/Meyer per CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, composto da 10 ghiere e 10 tubi	ART. 1501621-010
Confezione da 10 linee sterili monouso per sistema Kirschner/Meyer	ART. 1501635-010
10 graffe di fissaggio	ART. 1303711-010
Gancio	ART. 1303393-001
Supporto	ART. 1301575-001
Cavo d'alimentazione per Svizzera, lunghezza 2,00 m	ART. 1300065-001
Cavo d'alimentazione per Europa, lunghezza 2,50 m	ART. 1300066-001
Cavo d'alimentazione per USA/Asia, lunghezza 2,00 m	ART. 1300067-001
Cavo d'alimentazione per UK, lunghezza 2,00 m	ART. 1306025-001
Cavo d'alimentazione per AU, lunghezza 2,00 m	ART. 1306026-001
10 fusibili T4.0A L 250 VAC potere d'interruzione 40A	ART. 1301560-010

5 Descrizione tecnica: Dati tecnici

 **Produttore**
Bien-Air Dental SA.

Tensione d'alimentazione
100 – 240 VAC, 50 / 60 Hz

Fusibili
2 fusibili T - 4.0 A L 250 VAC potere d'interruzione 40A

Potenza assorbita
- 100 V /300 VA
- 240 V /300 VA

Classificazione
Classe IIa secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Classe d'isolamento elettrico
I tipo BF, secondo EN 60601-1 (apparecchio protetto contro le scosse elettriche).

Grado di protezione
IP 40 (protezione contro l'introduzione di oggetti più grandi di 1 mm).

Dimensioni (LxPxA)
309 x 220 x 123 mm. Altezza con gancio 506 mm

Peso

Scatola 2,7 kg	Pedale 830 g
Cavo 105 g	Gancio 115 g

Memoria

Programma Implantologia:	Memorizzazione di 8 sequenze di posa di impianti composte da 10 fasi ciascuna.
Programma Endo*:	Memorizzazione di una sequenza endo composta da 10 fasi.
Programma Chirurgia*:	Memorizzazione di 4 programmi singoli.

Lingue
Francese, tedesco, inglese, italiano, spagnolo, portoghese, giapponese e russo.

Elenco degli errori & Ricerca guasti
Pagina 79

Gancio per flacone soluzione fisiologica
Acciaio inossidabile

Importante	vedere istruzioni per l'uso
Micromotore MX-i LED	ART. 2100264
Cavo per micromotore MX-i LED/MX-i	ART. 2100163
Contrangolo CA 20:1 L Micro-Series, luce	ART. 2100263
Contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Series, luce	ART. 2100263

Pompa peristaltica

Flusso della pompa:	da 30 a 150 ml/min. (5 livelli).
Tubo per pompa:	Ø esterno 5,60 mm, Ø interno 2,40 mm e spessore 1,60 mm.

Pedale
ART. 1600631-001

Dimensioni (LxPxA)	250 x 205 x 54 mm
con ansa:	250 x 205 x 144 mm

Il pedale è stagno (IP X8 secondo CEI 529).

Cavi
Lunghezza dei cavi:
Cavo pedale 2,90 m
Cavo motore 2,00 m

ATTENZIONE
Per evitare qualsiasi rischio di scarica elettrica, questo apparecchio deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione dotata di protezione di terra.
È vietato apportare modifiche all'apparecchio.
L'apparecchio non è adatto all'uso presenza di un gas infiammabile. Non aprire l'apparecchio quando è sotto tensione. Pericolo di elettrocuzione.

Parti applicate

Micromotore MX-i LED	ART. 1600875-001
Cavo per micromotore MX-i LED	ART. 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	ART. 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	ART. 1600874-001
Linee di irrigazione	ART. 1500984-010
Linee di irrigazione sistema KM	ART. 1501635-010
Set d'irrigazione rimovibile sistema KM	ART. 1501621-010

Esattezza dei valori visualizzati
Velocità ± 5% (con CA Bien-Air)
Coppia ± 5% (con CA Bien-Air)

Modalità di funzionamento:
Intermittente
ON: 5 min.
OFF: 40 min.

ITA

*** solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001**

5 Descrizione tecnica: Compatibilità elettromagnetica

Precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di precauzioni particolari riguardo alla compatibilità elettromagnetica, pertanto devono essere installati e messi in funzione conformemente alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente documento.
OsseoCare™ soddisfa i requisiti EMC secondo IEC 60601-1-2. Non usare ricetrasmittenti, cellulari, ecc. vicino all'apparecchio poiché possono comprometterne il funzionamento. Prestare particolare attenzione nell'uso di forti sorgenti di radiazione come apparecchi chirurgici ad alta frequenza e simili, fare in modo che i cavi ad alta frequenza non passino sopra o nelle vicinanze dell'apparecchio. In caso di dubbio contattare un tecnico qualificato o Bien-Air Dental.
Non usare OsseoCare™ collocato su altri apparecchi o adiacente ad essi. Qualora fosse indispensabile una posizione di questo genere, tenere sotto controllo OsseoCare™ per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

ATTENZIONE !

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi forniti da Bien-Air Dental in sostituzione di componenti interni, può provocare l'aumento di emissioni o la diminuzione dell'immunità di OsseoCare™.

Direttive e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

OsseoCare™ è progettato per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il committente o l'operatore di OsseoCare™ deve assicurarsi che venga usato nell'ambiente specificato.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	OsseoCare™ usa energia RF solo per funzioni interne. Per questo motivo, le emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con gli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	OsseoCare™ è idoneo per l'uso in tutti gli stabili, compresi gli immobili residenziali e gli stabili ad uso abitativo, dotati di allacciamento diretto alla rete pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni dovute a fluttuazioni di tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

OsseoCare™ è progettato per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il committente o l'operatore di OsseoCare™ deve assicurarsi che venga usato nell'ambiente specificato.

Test immunità	Livello della prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV linee rete di alimentazione ±1 kV linee non ingresso/uscita	±2 kV linee rete di alimentazione ±1 kV linee non ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	±0.5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea ±0.5 kV da linea a terra ±1 kV da linea a terra ±2 kV da linea a terra	±0.5 kV da linea a linea ±1 kV da linea a linea ±0.5 kV da linea a terra ±1 kV da linea a terra ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Picchi e cadute di tensione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 sec	La qualità della rete di alimentazione deve essere la stessa degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'operatore di OsseoCare™ necessita del funzionamento continuo in presenza di interruzioni della rete di alimentazione, si raccomanda di alimentare OsseoCare™ con un gruppo di continuità (UPS) o con una batteria.
Campo magnetico dovuto alla frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici generati dalla frequenza di rete dovranno avere i livelli caratteristici degli stabili di tipo commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete precedente all'applicazione per il livello della prova.
Prestazione di base: Mantenimento dell'intensità luminosa del LED e della velocità del micromotore. Scostamento massimo velocità: ± 5%

5 Descrizione tecnica: Compatibilità elettromagnetica

Direttive e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

OsseoCare™ è progettato per l'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato nel seguito.
Il committente o l'operatore di OsseoCare™ deve assicurarsi che venga usato nell'ambiente specificato.

Test immunità	Livello della prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
			Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza devono essere usati lontano da OsseoCare™ e dai relativi cavi, ad una distanza inferiore a quella risultante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
			$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal costruttore del trasmettitore e *d* è la distanza raccomandata espressa in metri (m). L'intensità del campo da trasmettitori stazionari RF, determinata da un rilevamento elettromagnetico dell'area,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal simbolo seguente:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti direttive possono non essere valide per tutte le situazioni, perché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità del campo da trasmettitori stazionari come basi di radiotelefoni (cellulari/portatili) e stazioni di radiomobili, ricetrasmittenti, diffusione radio AM e FM e diffusione TV non possono essere previste teoricamente con precisione.
Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza stazionari occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico dell'area. Se l'intensità del campo misurata nel luogo d'impiego di OsseoCare™ eccede il livello di conformità RF applicabile sopra citato, occorre tenere sotto osservazione OsseoCare™ per verificarne il funzionamento corretto. In caso di funzionamento anomalo ricorrere a misure aggiuntive come il riorientamento o una diversa collocazione di OsseoCare™.

[b] Nella gamma di frequenza 150 kHz - 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

ITA

Distanze raccomandate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radio-frequenza e OsseoCare™

OsseoCare™ è progettato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi irradiati dalle radiofrequenze sono controllati. Il committente o l'operatore di OsseoCare™ può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchio di comunicazione portatile e mobile a radiofrequenza (trasmettitore) e OsseoCare™ come raccomandato nel seguito, conformemente alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori aventi potenza nominale massima di uscita differente, è possibile determinare la distanza raccomandata *d* in metri (m) usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicatadal costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza per la gamma frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti direttive possono non essere valide per tutte le situazioni, perché la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

6 Messa in servizio

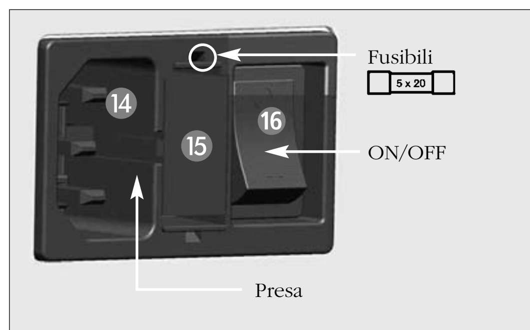


fig. 1

Installazione

A. Sistemare il OsseoCare™ su un tavolo, su un carrello o su un'altra superficie, ma in nessun caso sul pavimento.
La spina della presa di corrente ⑭ che è il dispositivo di sezionamento in caso di problemi, deve essere facilmente accessibile in ogni momento.

B. Il cassetto dei fusibili si apre con un cacciavite.
100 - 240 Vac = fusible T-4.0 A L 250 Vac ART. 1301560-010

C. L'apparecchio è alimentato dalla rete (100/115/230 Vac).
Collegare il cavo d'alimentazione ala presa **fig. 1**.

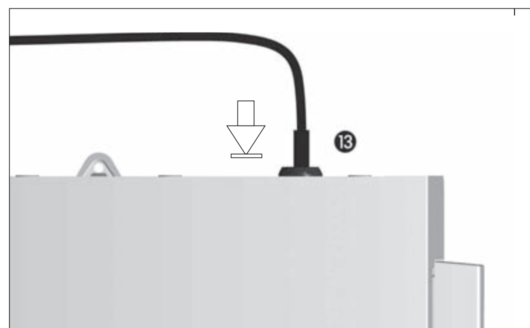


fig. 2

D. Collegare il cavo del pedale all'apposita uscita situata sul lato posteriore, orientare la presa e la spina con l'aiuto del perno guida sulla presa **fig. 2**.

⚠ Non sollevare il pedale tirando il cavo di collegamento.

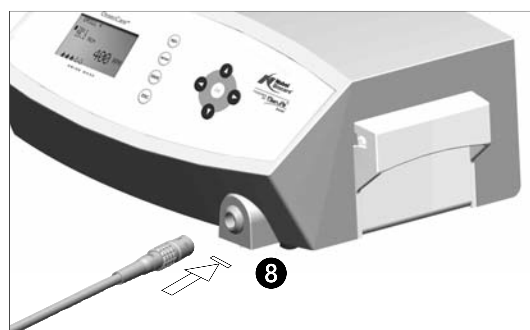


fig. 3

E. Collegare il cavo del micromotore all'uscita del motore, orientare la presa e la spina con l'aiuto del perno guida sulla presa **fig. 3.**

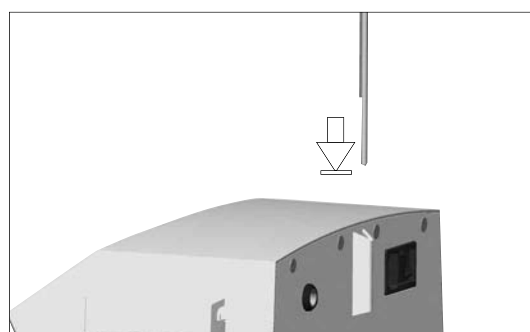


fig. 4

F. Orientare e introdurre il gancio nell'apposito alloggiamento sul lato posteriore della scatola e appendere il flacone o la bottiglia **fig. 4**.



fig. 5

G. Verificare l'integrità della confezione nonché la data di scadenza della linea d'irrigazione.

⚠ **Attenzione!**
Solo le linee fornite da Bien-Air Dental garantiscono un funzionamento privo di problemi. Queste linee sono sterili e monouso. Un eventuale riutilizzo può comportare la contaminazione microbiologica del paziente.



AAAA/MM

6 Messa in servizio



fig. 6

H. Togliere la linea sterile dal sacchetto monouso.

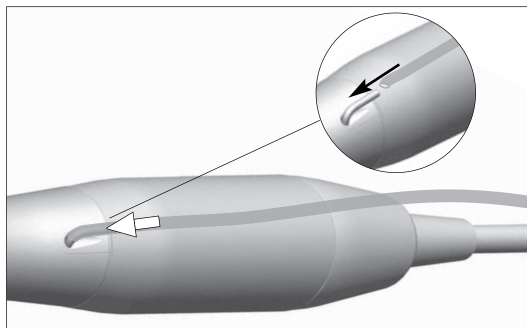


fig. 7

Montaggio sul tubo dello spray/irrigazione

I. Collegare il tubo flessibile al tubo dello Spray/irrigazione del manipolo o del contrangolo **fig. 7**.

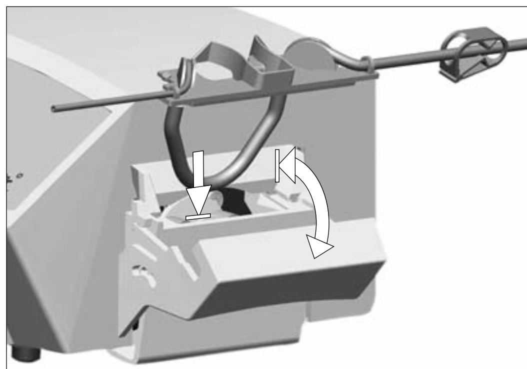


fig. 8

Installazione sulla pompa peristaltica

J. Installare la cassetta di plastica nella pompa peristaltica.
Verificare che la cassetta sia agganciata correttamente.
Chiudere il coperchio della pompa **fig. 8.**
Se la chiusura resiste, riaprire il cassetto e controllare che la cassetta sia posizionata correttamente.

 **Attenzione!**
Non far funzionare la pompa quando il coperchio è aperto.

 **Pericolo di pizzicamento!**

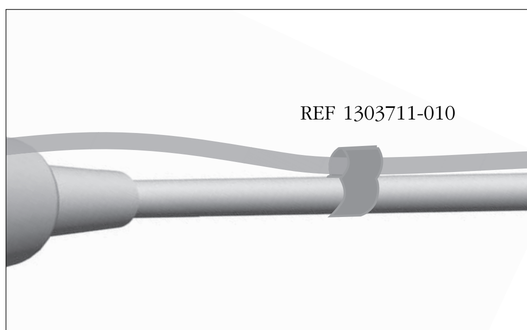


fig. 9

K. Forare il tappo del flacone di soluzione fisiologica con l'estremità appuntita della linea di irrigazione dopo avere tolto la protezione.

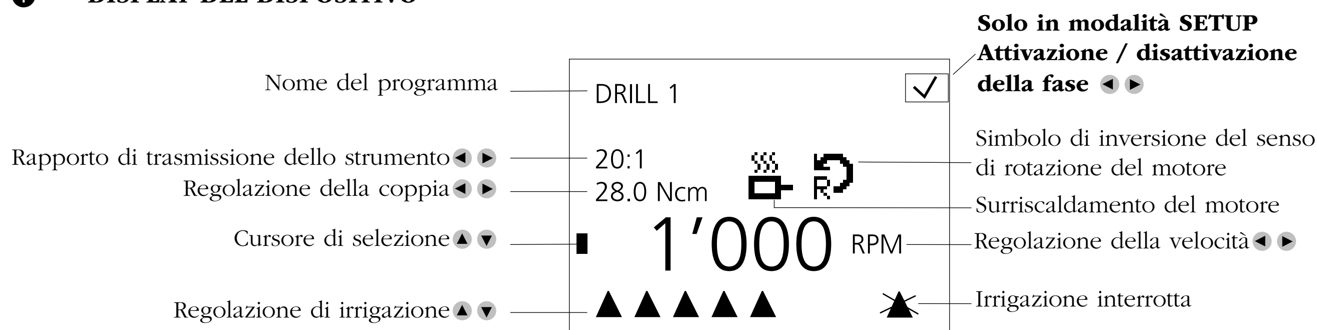
L. Fissare il tubo spray al cavo motore servendosi delle graffe di fissagio ART. 1303711-010 **fig. 9**.

Procedura di arresto

L'arresto in totale sicurezza dell'apparecchio si effettua tramite l'interruttore principale 16.

7 Descrizione dei tasti e degli elementi

❶ **DISPLAY DEL DISPOSITIVO**



❷ **COMANDO DI INVERSIONE DEL SENSO DI ROTAZIONE DEL MICROMOTORE**

❸ **TASTO DI RICHIAMO DEL MENU "SETUP"**

❹ **TASTO DI SALVATAGGIO DEI PARAMETRI**

❺ **TASTO RITORNO**

❻ **TASTIERA DEL DISPOSITIVO**

▼ tasto giù } cursore
▲ tasto su } cursore
◀ tasto sinistra (–) } regolazione
▶ tasto destra (+) } regolazione
OK tasto conferma/selezione
nel programma implantologia/endo*: fase seguente

❼ **CASSETTO DI APERTURA DELLA POMPA PERISTALTICA**

❽ **CONNETTORE MICROMOTORE**

❾ **PULSANTE DI COMANDO ON/OFF DELL'IRRIGAZIONE NEL PEDALE**

❿ **PULSANTE "PROGRAMMA" NEL PEDALE**
Nel programma implantologia/endo*
- Pressione breve: fase seguente
- Pressione lunga: fase precedente

⓫ **PULSANTE DI INVERSIONE DEL SENSO DI ROTAZIONE DEL MICROMOTORE NEL PEDALE**

⓬ **VARIATORE DI VELOCITÀ NEL PEDALE**

⓭ **CONNETTORE PEDALE**

⓮ **CONNETTORE RETE (100/115/230 VAC)**

⓯ **PORTAFUSIBILE**

⓰ **INTERRUTTORE PRINCIPALE DEL DISPOSITIVO**

⓱ **ETICHETTA**

⓲ **SUPPORTO DEL GANCIO**

⓳ **MICROMOTORE**

ITA

* solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001

8 Funzionamento

Descrizione delle funzioni



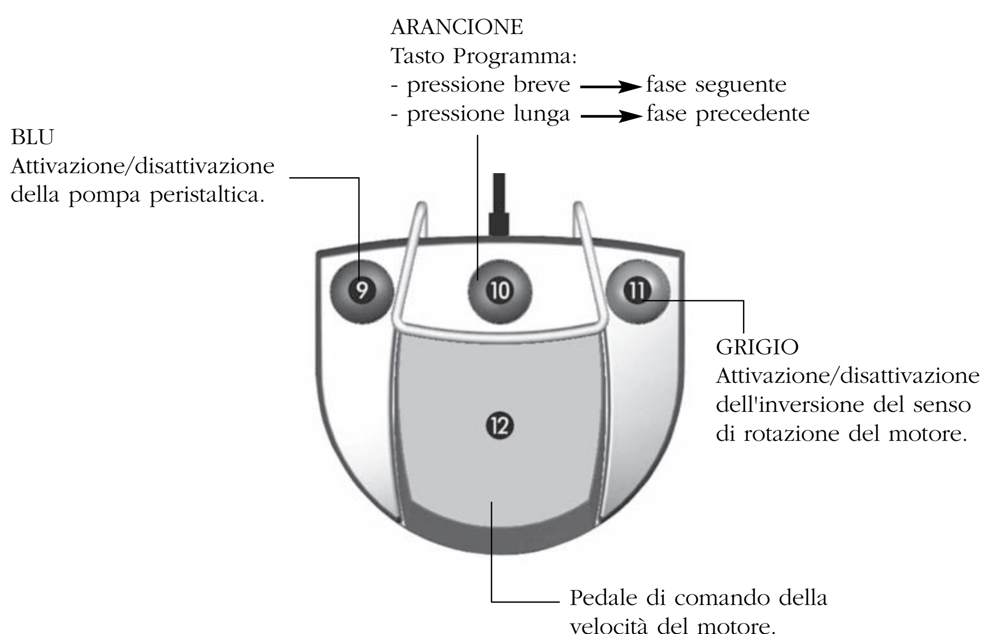
❷ REV La funzione "rotazione indietro" può essere selezionata direttamente in tutti i programmi eccetto le fasi Endo*.
In caso di selezione, un segnale acustico e l'icona "inversione del senso" indicano la rotazione all'indietro.
Per il programma Endo*, effettuare la regolazione nel menu SETUP (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP Vedere pagina seguente.

❹ SAVE Registrazione dei i parametri di un programma: premere il tasto fino all'emissione di un segnale acustico, i valori che lampeggiano saranno memorizzati direttamente.

❺ ESC Funzione ritorno. Premendo il tasto "ESC" si esce dalla schermata corrente.
Nei programmi "Implantologia" e "Endodonzia*", permette inoltre di tornare alla fase precedente.
Se il nome del programma lampeggia quando si esce dal programma, le modifiche non saranno prese in considerazione.
Le modifiche devono sempre essere convalidate premendo il tasto "SAVE", altrimenti andranno perse.

ITA



* solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001

8 Funzionamento

Messa in funzione

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

LANGUAGE
English
Français
Deutsch
▮Italiano ✓
Espanol
Português
Russian
Japanese

Selezione con ▼ ▲
Conferma con OK

3. ▼ ▲ OK

SISTEMA IMPLANT.
Implant PRG1
Implant PRG2
▮Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Selezione con ▼ ▲
Conferma con OK

4. OK

<Nome del sistema scelto>
Verificare i valori impostati prima di installare l'impianto.

OK: continuare
ESC: ritorno

5. OK

INFORMAZIONI
Azione dei tasti: ▲ cursore in ALTO ▼ cursore in BASSO ◀ dimin./disattiva ▶ aumen./attiva

OK: continuare

*6. ▼ ▲ OK

MENU PRINCIPALE
▮Implantologia
Endodonzia*
Chirurgia*

Selezione con ▼ ▲
Conferma con OK

con
OK: passare direttamente alla preregolazione senza possibilità di disattivare le fasi

oppure
con SETUP possibilità di disattivare le fasi con ☑

⚠ **Tutti i valori predefiniti sono indicativi e <u>DEVONO</u> essere convalidati da parte dell'operatore.**
Questa memorizzazione si effettua esclusivamente al primo collegamento del dispositivo ed è in seguito mantenuta.
Questi parametri possono essere modificati successivamente nel menu SETUP.

Preregolazione

SETUP

▼ ▲ OK

Lingua ▷
Sistema Implant.
Sistema Endo*
Rapporto
Luce
Pedale
Riuniti coppia
Contrasto
Inserimento testo
Info sistema
Ripristinare sist.

▼ ▲ OK

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
Russian
Japanese

Selezionare la lingua desiderata ▼ ▲ e confermare premendo OK.

▼ ▲ OK

Lingua
Sistema Implant.
Sistema Endo* ▷
Rapporto
Luce
Pedale
Riuniti coppia
Contrasto
Inserimento testo
Info sistema
Ripristinare sist.

▼ ▲ OK

Tappe endo
Parametri endo

Selezionare con ▼ ▲ poi premere OK. In caso di modifiche con ◀ ▶, la schermata lampeggia. Salvare premendo SAVE e continuare premendo OK. Senza modifiche, continuare premendo OK. ESC: Ritorno

▼ ▲ OK

Lingua
Sistema Implant. ▷
Sistema Endo*
Rapporto
Luce
Pedale
Riuniti coppia
Contrasto
Inserimento testo
Info sistema
Ripristinare sist.

▼ ▲ OK

Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Selezionare il sistema desiderato ▼ ▲ e confermare premendo OK.
ESC: modificare

▼ ▲ OK

Lingua
Sistema Implant.
Sistema Endo*
Rapporto ▷
Luce
Pedale
Riuniti coppia
Contrasto
Inserimento testo
Info sistema
Ripristinare sist.

▼ ▲ OK

128:1
64:1
30:1
27:1
20:1
16:1
10:1
1:1
1:2
1:5

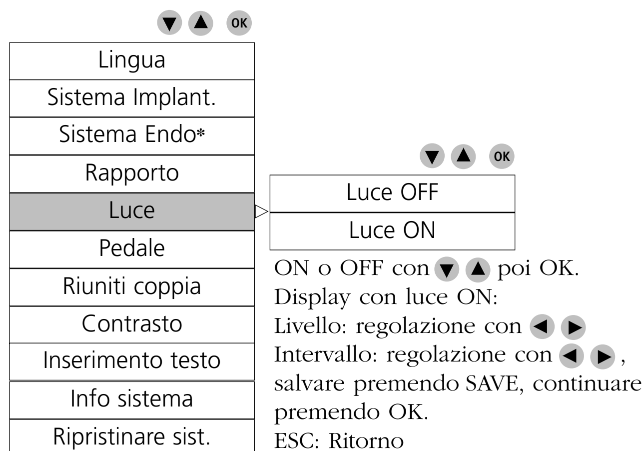
Selezionare il rapporto da modificare ▼ ▲
Premere OK, poi cambiare di valore con ▼ ▲
e con ◀ ▶ quindi salvare premendo SAVE.
Continuare premendo OK. ESC: Ritorno

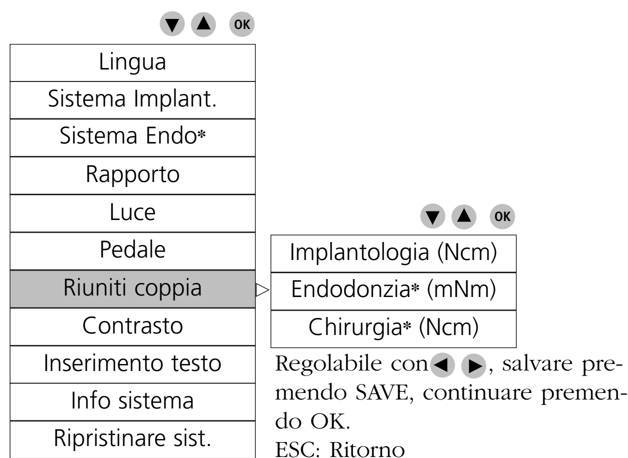
ITA

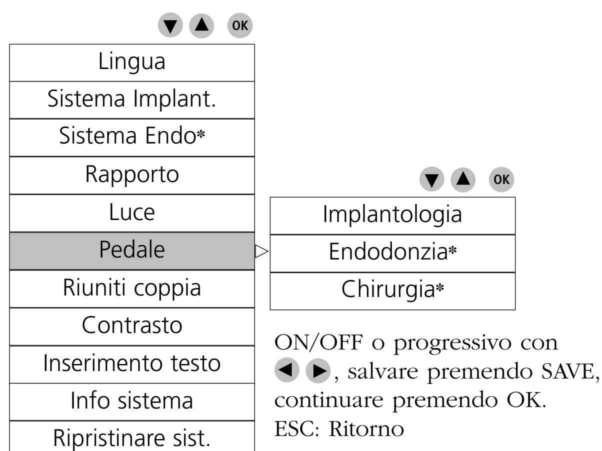
*** solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001**

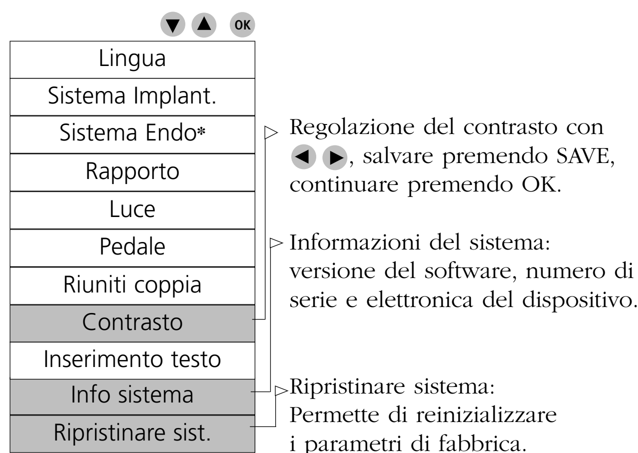
8 Funzionamento

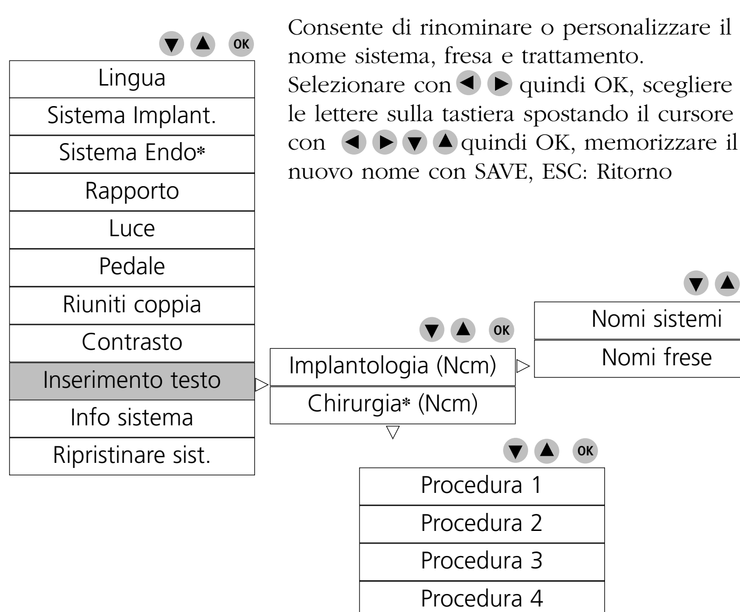
Preregolazione

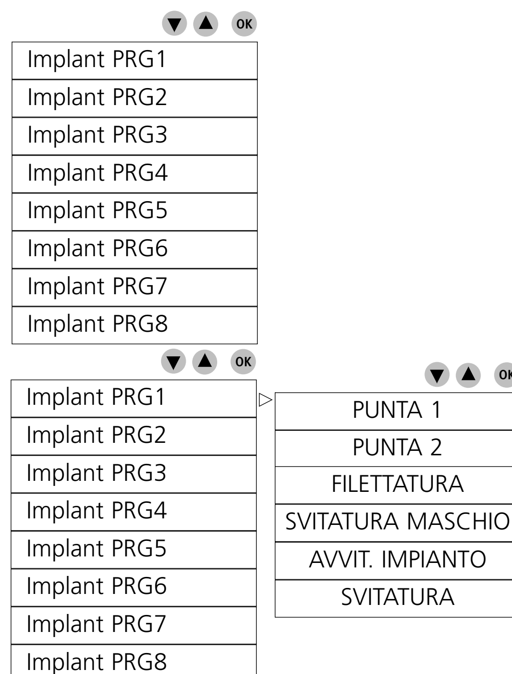








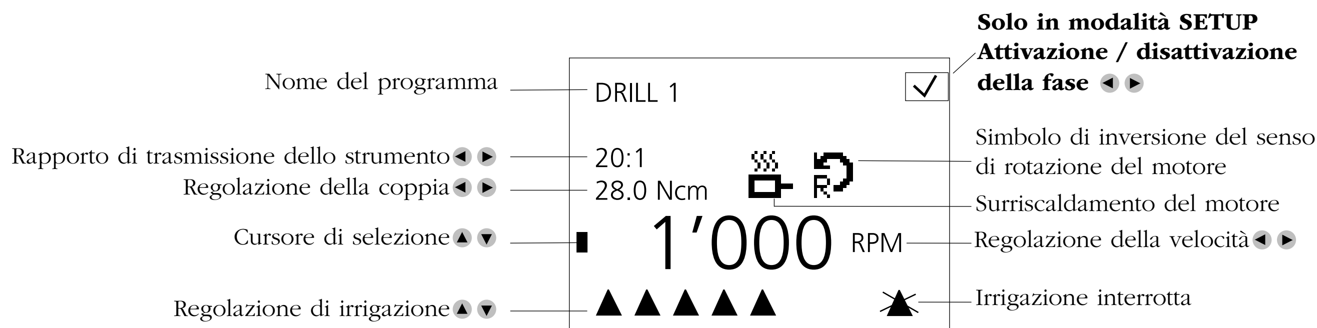




* solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001

8 Funzionamento

Descrizione dei programmi



MENU PRINCIPALE	Fasi	Rapporto di trasmissione	Velocità in rpm	Coppia in Ncm	Irrigazione in ml/min
Selezione desiderata con ▲ ▼ e conferma con OK	Ognuna di queste fasi è attivabile e disattivabile nel menu SETUP. Vedere anche le informazioni sull'ultima pagina. OK: fase seguente ESC: fase precedente	Selezione con il cursore ▮			
		Regolabile: ◄ ► poi SAVE	Regolabile: ◄ ► poi SAVE	Regolabile: ◄ ► poi SAVE	Regolabile: ◄ ► poi SAVE

MENU PRINCIPALE	Fasi
Implantologia ▷	PUNTA 1
Endodonzia*	PUNTA 2
Chirurgia*	FILETTATURA
	SVITATURA MASCHIO
	AVVIT. IMPIANTO
	SVITATURA

MENU PRINCIPALE	Fasi
Implantologia	APER. CAN. POLPARE
Endodonzia* ▷	LIMA ENDO 1
Chirurgia*	LIMA ENDO 2
	LIMA ENDO 3
	LIMA ENDO 4
	LIMA ENDO 5
	LIMA ENDO 6
	LIMA ENDO 7
	LIMA ENDO 8
	LIMA ENDO 9

MENU PRINCIPALE	Fasi
Implantologia	Procedura 1
Endodonzia*	Procedura 2
Chirurgia* ▷	Procedura 3
	Procedura 4

Rapporto di trasmissione	Velocità in rpm	Coppia in Ncm	Irrigazione in ml/min
128:1	100 - 40'000 rpm con uno CA 1:1	0.48 - 4.8 Ncm con uno CA 1:1	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1			90 ml/min 60%
27:1	Dipende dal CA scelto	Dipende dal CA scelto	120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

Valori predefiniti vedere pagine 129-130

* solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001

9 Elenco degli errori & Ricerca guasti

Messaggio		Origine dell'errore	Azione
⚠ Rilasciare il pedale	Il pedale viene premuto durante l'avvio del dispositivo. Il motore è bloccato per più di 2 secondi.	Sicurezza	Rilasciare il pedale e premere nuovamente
⚠	La scheda di controllo del motore limita la potenza fornita al motore, al fine di per evitarne il surriscaldamento.	Sicurezza	Evitare un utilizzo prolungato
Errore di inizializzazione dell'attrezzatura L'errore seguente può verificarsi all'avvio di OsseoCare™			
1. Verifica dell'integrità della memoria di OsseoCare™			
ERRORE INIZ. 1	Memoria danneggiata! Contattare Bien-Air Dental SA. ESC: ripristinare	La verifica dei dati della memoria non è riuscita.	Premere il tasto ESC per tentare di ripristinare la memoria. Contattare Bien-Air Dental SA.
Errore di funzionamento del dispositivo Gli errori seguenti possono verificarsi durante il funzionamento del dispositivo			
1. Perdita di collegamento del pedale			
ERRORE 1	Il pedale non è collegato! Controllare il collegamento. ESC: uscire	Il pedale non è collegato correttamente.	Verificare il collegamento del pedale. Contattare Bien-Air Dental SA.
2. Surriscaldamento della pompa peristaltica			
ERRORE 2	Pompa in surriscaldamento! Attendere il raffreddamento. ESC: uscire	Surriscaldamento del motore della pompa peristaltica.	Attendere che il sistema si raffreddi. Contattare Bien-Air Dental SA.
3. Errore generale della pompa peristaltica			
ERRORE 3	Anomalia pompa! Contattare Bien-Air Dental SA. ESC: uscire	Anomalia elettrica della pompa peristaltica.	Contattare Bien-Air Dental SA.
4. Perdita di collegamento del motore			
ERRORE 4	Il motore non è collegato! Controllare il collegamento. ESC: uscire	Anomalia di perdita di fase del motore. Il motore non è collegato correttamente	Verificare il collegamento del motore. Contattare Bien-Air Dental SA.
5. Anomalia del cavo del motore			
ERRORE 5	Anomalia cavo motore! Cambiare il cavo. ESC: uscire	Anomalia di potenza del motore. Il cavo del motore può essere difettoso.	Verificare il cavo del motore. Contattare Bien-Air Dental SA.
6. Surriscaldamento del comando del motore			
ERRORE 6	Sistema surriscaldato! Lasciarlo raffreddare. ESC: uscire	Surriscaldamento della scheda di controllo del motore (comando elettrico del motore).	Attendere che il sistema si raffreddi. Contattare Bien-Air Dental SA.
7. Anomalia elettrica del sistema			
ERRORE GEN. [Codice errore]	Difetto elettrico nel sistema! Contattare Bien-Air Dental SA. ESC: uscire	Anomalia di comunicazione con la scheda di controllo del motore: [EC100] Tensione insufficiente dell'alimentazione della scheda di controllo del motore: [EC101] Tensione eccessiva dell'alimentazione della scheda di controllo del motore: [EC102] Altre anomalie della scheda di controllo del motore: [EC120]	Contattare Bien-Air Dental SA.

ITA

10 Valori predefiniti

Implantologia:
valori predefiniti ”Default values” pagina 129
La tabella presenta i valori operatori predefiniti per gli 8 sistemi di implantologia preprogrammati nel sistema.

Endodonzia*: valori predefiniti ”Default values” pagina 130
La tabella presenta i valori operatori predefiniti per la sequenza di endodonzia.

Chirurgia*: valori predefiniti ”Default values” pagina 130
La tabella presenta i valori operatori predefiniti per 4 tipi di interventi chirurgici proposti dal sistema.

11 Manutenzione

Utilizzare esclusivamente prodotti di manutenzione e pezzi Bien-Air Dental originali o raccomandati da Bien-Air Dental. L'utilizzo di altri prodotti o pezzi può provocare anomalie di funzionamento e/o l'annullamento della garanzia.

Assistenza
Non smontare mai il dispositivo. Per qualsiasi revisione o riparazione rivolgersial fornitore abituale o direttamente all'assistenza tecnica Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita l'utente a far controllare o revisionare i suoi strumenti dinamici almeno una volta l'anno.

Informazioni
Le specifiche tecniche, le illustrazioni ed i dati contenuti in queste istruzioni devono essere considerati solo indicativi. Essi non possono dare adito a reclami. Il costruttore si riserva il diritto di apportare perfezionamenti tecnici ai suoi prodotti senza dover per questo modificare le istruzioni in oggetto. Per ogni informazione supplementare, contattare Bien-Air Dental SA, all'indirizzo riportato a tergo della copertina.

Pulizia-disinfezione
• Disinfettare le superfici della consolle e del pedale con un panno pulito imbevuto con un prodotto idoneo. • Non esercitare pressione sullo schermo. • Non immergere in soluzioni di disinfezione • Non adatto per bagni ultrasonici. • Utilizzare una nuova linea sterile per ogni paziente.

Importante

Per la manutenzione di:	vedere le istruzioni per l'uso
Micromotore MX-i LED	ART. 2100264
Cavo per micromotore MX-i LED/MX-i	ART. 2100163
Contrangolo CA 20:1 L Micro-Series, luce	ART. 2100263
Contrangolo CA 20:1 L KM Micro-Series, luce	ART. 2100263

ITA

12 Generalità e garanzia

Informazioni generali
Il dispositivo deve essere utilizzato da una persona competente, nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore concernenti la sicurezza sul lavoro, delle misure igieniche e della prevenzione contro gli infortuni, nonché delle presenti istruzioni per l'uso. In funzione di queste disposizioni, l'utente ha l'obbligo:
•di servirsi unicamente di dispositivi in perfetto stato di funzionamento. In caso d'irregolarità nel funzionamento, di vibrazioni eccessive, di surriscaldamento anomalo o di altri indizi che fanno presagire una disfunzione del dispositivo, interrompere immediatamente il lavoro. In tal caso, rivolgersi al fornitore abituale o direttamente all'assistenza Bien-Air Dental.
•di assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato unicamente per l'uso al quale è destinato, per proteggere se stessi nonché il paziente e terzi da ogni pericolo e per evitare una contaminazione tramite il prodotto.

Condizioni di garanzia
Bien-Air Dental concede all'utente una garanzia che copre tutti i vizi di funzionamento, difetti di materiale o di fabbricazione. La durata della garanzia per questo dispositivo è di 24 mesi a partire dalla data di fatturazione.
In caso di reclamo giustificato, Bien-Air Dental o il suo rappresentante autorizzato procede alla riparazione o alla sostituzione gratuita del prodotto. Si esclude il riconoscimento di qualsiasi altro reclamo, di qualsiasi origine esso sia, in particolare le richieste di risarcimento di danni e interessi. Bien-Air Dental non può essere ritenuta responsabile dei danni, delle lesioni e delle rispettive conseguenze derivanti:
• da un'usura eccessiva • da uso non corretto • dall'inosservanza delle istruzioni per l'uso, per il montaggio e per la manutenzione • da influssi chimici, elettrici o elettrolitici insoliti • da collegamenti errati (aria, acqua o elettricità).

La garanzia non copre i conduttori come le «fibre ottiche» flessibili nonché tutti gli elementi realizzati in materiale sintetico.

La garanzia decade quando i danni e le loro conseguenze sono attribuibili ad interventi inadatti o a modifiche del prodotto effettuate da terzi non autorizzati da Bien-Air Dental.
I diritti derivanti dalle prestazioni di garanzia possono essere rivendicati solo dietro presentazione del prodotto insieme alla copia della fattura o della bolla di consegna. Su questi documenti devono figurare chiaramente la data d'acquisto, il codice articolo e il numero di serie.

*** solo ART. 1700472-001 / ART. 1700473-001**

Содержание

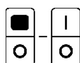
RUS

* только REF 1700472-001 / REF 1700473-001

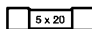
1 Определение символов



Указание на соответствие нормам CE с номером названного стандарта.



Основной выключатель
ВКЛ. – прибор подключен к сети электропитания.
ВЫКЛ. – прибор отключен от сети электропитания



Предохранитель 5 x 20 мм



Переменный ток



Прибор типа B



ПЕРДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасное электрическое напряжение.



Чувствителен к разряду статического электричества



ВНИМАНИЕ!



Обратите внимание на сопроводительные документы.



Опасность защемления. Не подставляйте пальцы к вращающимся деталям.



Возможна чистка в машине.



Установка в ступенчатом режиме.



Символ для «охлаждения воды»



Символ для «перистальтического насоса»



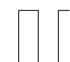
Материалы для переработки ценных материалов.



Электрические или электронные материалы для переработки отходов.



Стерилизация в автоклаве до указанной температуры.



Интермиттирующий режим работы.



Производитель.



Подсветка.



Срок годности.



Продукт содержит фталаты.



Продукт для одноразового применения.

2 Описание

Описание

Настольный прибор с электронным управлением для эксплуатации мотора MX-i LED с ножным регулятором частоты вращения.
Перистальтический насос для подачи физиологической жидкости без загрязнений посредством одноразовых ирригационных трубок.
ЖК-монитор для индикации этапов установки имплантатов, передаточного отношения, частоты вращения инструмента, крутящего момента, а также установки подачи насоса.

Предусмотренная область применения

Этот продукт предназначен исключительно для профессионального использования в стоматологических кабинетах в области имплантологии, хирургии* и эндодонтии*.
Любое использование прибора в иных целях запрещено и опасно.
Этот продукт соответствует существующим законным предписаниям.
Запрещается использование прибора в о взрывоопасной атмосфере (газообразный анестетик)

Условия окружающей среды

Эксплуатационная	температура:	+10°C до +25°C
	Относительная влажность воздуха:	30% до 80%, включая конденсат
	Атмосферное давление:	700 гПа до 1060 гПА

Транспортировка и хранение
Условия окружающей среды сроком на макс. 15 недель

Температура:	-25°C до +70°C
Относительная влажность воздуха:	10% до 100%, включая конденсат
Атмосферное давление:	500 гПА до 1060 гПа

Охрана экологии и предписания по утилизации отходов

Утилизация и/или переработка использованных материалов должны проводиться в соответствии с существующими предписаниями и директивами.

Этот прибор должен быть утилизован вместе с оснасткой.
Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные для здоровья и окружающей среды вещества. Пользователь может вернуть оборудование для утилизации своему дилеру или обратиться напосредственно на предприятие, занимающееся утилизацией и переработкой отходов этого типа (Европейские директивы 2002/96/EC)

RUS

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

3 Комплект поставки

	Комплект OsseoCare™ АРТ. 1700472-001	Комплект OsseoCare™ АРТ. 1700473-001	Комплект OsseoCare™ US АРТ. 1700474-001	Комплект OsseoCare™ US АРТ. 1700475-001
прибор управления OsseoCare™ АРТ. 1600871-001	1x	1x		
прибор управления OsseoCare™ АРТ. 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L Micro-Series (подсветка) АРТ. 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L Micro-Series KM (подсветка) АРТ. 1600874-001		1x		1x
микромотор MX-i LED АРТ. 1600875-001	1x	1x	1x	1x
кабель для микромотора MX-i LED АРТ. 1600606-001	1x	1x	1x	1x
упаковка с 10 стерильными одноразовыми ирригационными трубками АРТ. 1500984-010	1x	1x	1x	1x
10 крепежными скобами для крепления ирригационной трубки к кабелю АРТ. 1303711-010	1x	1x	1x	1x
штатив АРТ. 1303393-001	1x	1x	1x	1x
3-х кнопочная педаль REF 1600631-001	1x	1x	1x	1x
электрокабель для Швейцарии, длина 2,00 м АРТ. 1300065-001	1x	1x	1x	1x
электрокабель для Европы, длина 2,50 м АРТ. 1300066-001	1x	1x	1x	1x
электрокабель для США/Азии, длина 2,00 м АРТ. 1300067-001	1x	1x	1x	1x
Электрокабель для UK, длина 2,00 м АРТ. 1306025-001	1x	1x	1x	1x
Электрокабель для AU, длина 2,00 м АРТ. 1306026-001	1x	1x	1x	1x
таблица технического обслуживания АРТ. 2400283	1x	1x	1x	1x
инструкция АРТ. 2100259	1x	1x	1x	1x

RUS

4 Опции

Угловой наконечник CA 20:1 L Micro-Series (подсветка)	АРТ. 1600873-001
Угловой наконечник CA 20:1 L KM Micro-Series (подсветка)	АРТ. 1600874-001
Микромотор MX-i LED	АРТ. 1600875-001
Кабель для микромотора MX-i LED	АРТ. 1600606-001
3-х кнопочная педаль	АРТ. 1600631-001
Упаковка с 10 стерильными одноразовыми ирригационными трубками	АРТ. 1500984-010
Комплект съемной системы охлаждения бора по Киршнер-Майеру для CA 20:1 L KM и CA 20:1 L KM Micro-Series, включающий в себя 10 колец и 10 трубок	АРТ. 1501621-010
Комплект из 10 стерильных одноразовых ирригационныхтрубок по Киршнер-Майеру	АРТ. 1501635-010
10 крепежных скоб для крепления ирригационной проводки к кабелю	АРТ. 1303711-010
Штатив	АРТ. 1303393-001
Подставка	АРТ. 1301575-001
Электрокабель для Швейцарии, длина 2,00 м	АРТ. 1300065-001
Электрокабель для Европы, длина 2,50 м	АРТ. 1300066-001
Электрокабель для США/Азии, длина 2,00 м	АРТ. 1300067-001
Электрокабель для UK, длина 2,00 м	АРТ. 1306025-001
Электрокабель для AU, длина 2,00 м	АРТ. 1306026-001
10 предохранителей T4.0A L 250 В пер. тока с отключающей способностью 40A	АРТ. 1301560-010

5 Техническое описание: технические данные

 **Производитель**
Bien-Air Dental SA.

Напряжение эктропитания
100 – 240 пер. тока
50 / 60 Гц

Предохранители
2 предохранителя T4.0A L 250 пер. тока, отключающая способность 40A

Потребляемая мощность
- 100 В / 300 ВА
- 240 В / 300 ВА

Классификация
Класс II a в соответствии с Европейскими директивами 93/42/EEC для медицинских приборов.

Электрический изоляционный класс
I тип BF. Прибор типа BF в соответствии с EN 60601-1 (защита от электричесикх ударов).

Вид защиты
IP 40 (защита от проникновения механических частиц диаметром более 1 мм).

Основные габариты (ШxГxВ)
309 x 220 x 123 мм. Высота со штативом 506 мм

Вес

Корпус 2,7 кг	Кабель 105 г
Педаль 830 г	Штатив 115 г

Запоминающее устройство

Режим имплантологии:	Сохранение 8 последовательных процессов установки имплантатов, каждый из которых состоит из 10 этапов.
Режим эндодонтии*:	Сохранение эндопроцесса, состоящего из 10 этапов.
Режим хирургии*:	Сохранение 4 индивидуальных программ.

Языки
Немецкий, французский, английский, итальянский, испанский, португальский, японский и русский

Список неполадок и их устранение
Страница 95

Стойка-держатель для емкости с физиологическим раствором
Нержавеющая сталь

Важно	см. инструкцию
Микромотор MX-i LED	АРТ. 2100264
Кабель для микромотора	АРТ. 2100163
Угловой наконечник CA 20:1 L Micro-Series, с подсветкой	АРТ. 2100263
Угловой наконечник CA 20:1 L KM Micro-Series, с подсветкой	АРТ. 2100263

Перистальтический насос

Подача насоса:	30 до 150 мл/мин (5 ступеней).
Шланг для насоса:	внешний ∅ 5,60 мм
Внутренний	∅ 2,40 мм и толщина стенок ∅ 1,60 мм

Педаль
REF 1600631-001

Размеры (ШxГxВ)	250 x 205 x 54 мм
С ручкой:	250 x 205 x 144 мм

Педаль – водонепроницаемая (IP X8 в соотв. IEC 529).

Кабель
Длина кабеля:
Кабель педали 2,90 м
Кабель мотора 2,00 м

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание любого риска поражения электрическим током этот прибор должен быть подключен только к сети с заземлением.
Модификации прибора запрещены.
Не разрешается использовать прибор при наличии воспламеняемого газа.
Не открывайте прибор, если он подключен к сети.
Опасность поражения электрическим током.

Компоненты

Микромотор MX-i LED	АРТ. 1600875-001
Кабель для микромотора	АРТ. 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	АРТ. 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	АРТ. 1600874-001
Ирригационные проводки	АРТ. 1500984-010
Ирригационные трубки системы Киршнер-Майер	АРТ. 1501635-010
Комплект съемной системы охлаждения бора Киршнер-Майер	АРТ. 1501621-010

Точность индикации параметров
Частота вращения ± 5% (с CA Bien-Air)
Крутящий момент ± 5% (с CA Bien-Air)

Режим эксплуатации
Интермиттирующий
ON : 5 мин
OFF: 40 мин

RUS

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

5 Техническое описание: электромагнитная совместимость

Меры по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Для электромедицинских приборов существуют специальные директивы по ЭМС, требующие соблюдения особых мер. Для соблюдения требований по ЭМС установка и пуск прибора в эксплуатацию должны производиться согласно информации, содержащейся в настоящем документе. OsseoCare™ выполняет требования по ЭМС в соответствии с нормами IEC 60601-1-2. Не пользуйтесь радиопередатчиками, мобильными телефонами и т.д. вблизи этого прибора, так как это может повлиять на качество его работы. Особую осторожность необходимо соблюдать при эксплуатации сильных источников излучения, таких как хирургические высокочастотные приборы и т.п. Высокочастотные кабели не должны проходить над прибором или рядом с ним. В случае сомнений проконсультируйтесь с квалифицированным техником или фирмой Bien-Air. Не пользуйтесь прибором OsseoCare™ в непосредственной близости с другими приборами. Если такая расстановка в соседстве с другими приборами неизбежна, необходимо перепроверить прибор OsseoCare™ на безупречное функционирование в такой расстановке и вести за ним наблюдение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от производимых фирмой Bien-Air Dental, может привести к повышенному излучению и снижению помехоустойчивости прибора OsseoCare™.

Директивы и пояснения производителя – электромагнитные излучения

Прибор OsseoCare™ может использоваться при определенных параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь данного прибора должен убедиться в том, что электромагнитное поле окружающей среды, в которой используется прибор, удовлетворяет описанным ниже требованиям.

Испытания на устойчивость к излучению	Соответствие	Руководство по электромагнитному полю окружающей среды
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	В приборе OsseoCare™ РЧ-энергия применяется только для внутренних функций. Его РЧ-излучение очень незначительно и не способно вызвать какие-либо помехи в близрасположенных приборах.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс B	OsseoCare™ предназначен для эксплуатации во всех зданиях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к общественной сети низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучение, вызванное колебаниями напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Директивы и пояснения производителя – электромагнитные излучения

Прибор OsseoCare™ может использоваться при определенных параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь данного прибора должен убедиться в том, что электромагнитное поле окружающей среды, в которой используется прибор, удовлетворяет описанным ниже требованиям.

Испытания на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитному полю окружающей среды
Электростатический разряд (ESE) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для сети нет входа/выхода	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для сети нет входа/выхода	Мощность, потребляемая от сети, должна быть стандартной для промышленных предприятий и медицинских учреждений
Импульсные волны IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ по схеме «провод-провод» ± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 0.5 кВ по схеме «провод-провод» ± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 2 кВ по схеме «провод-провод»	± 0.5 кВ по схеме «провод-провод» ± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 0.5 кВ по схеме «провод-провод» ± 1 кВ по схеме «провод-провод» ± 2 кВ по схеме «провод-провод»	Мощность, потребляемая от сети, должна быть стандартной для промышленных предприятий и медицинских учреждений
Провал и отключение напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>провалы на 95% от UT) для 0,5 цикла <40% UT (>провалы на 60% от UT) для 5 циклов 70% UT (провалы на 30% от UT) для 25 циклов <5% UT (>провалы на 95% от UT) На 5 сек.	<5% UT (>провалы на 95% от UT) для 0,5 цикла <40% UT (>провалы на 60% от UT) для 5 циклов 70% UT (провалы на 30% от UT) для 25 циклов <5% UT (>провалы на 95% от UT) На 5 сек.	Мощность, потребляемая от сети, должна быть стандартной для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу прибора OsseoCare™ при отключении электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля, производимые электросетью, должны иметь характерный для окружения промышленных предприятий и медицинских учреждений уровень интенсивности.

Ссылка: UT напряжение сети электропитания переменного тока перед применением уровней испытаний.

Важное преимущество: сохранение уровня интенсивности светодиодного освещения и оборотов двигателя. Максимальное отклонение оборотов равно ± 5 %

5 Техническое описание: электромагнитная совместимость

Директивы и пояснения производителя – электромагнитные излучения

Прибор OsseoCare™ может использоваться при определенных параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь данного прибора должен убедиться в том, что электромагнитное поле окружающей среды, в которой используется прибор, удовлетворяет описанным ниже требованиям.

Испытания на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитному полю окружающей среды**
			Переносные и мобильные радиопередатчики не должны эксплуатироваться на расстоянии ближе рекомендуемого от OsseoCare™, включая его кабель. (рекомендуемое расстояние рассчитывается из уравнения, действительного для частоты передатчика). **Рекомендуемое расстояние**
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 В (действующее знач.) 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Отражённая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где *P* - заданная производителем номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика в ватт (вт), а *d* - рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля, полученная в результате замера в месте нахождения [a] постоянных радиопередатчиков, должна находиться в любом диапазоне частот [b] ниже уровня совместимости. Помехи могут возникнуть вблизи приборов, помеченных следующим символом.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 при 80 МГц и 800 Мгц действителен более высокий диапазо частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 в некоторых ситуациях данные директивы могут быть неприменимы, т.к. на распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

[a] Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как центральные станции мобильной связи, беспроводных и радиотелефонов и наземной радиосвязи с подвижными объектами, радиолюбительская связь, радиопередача в диапазонах AM и FM не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора OsseoCare™ превышает уровень совместимости, то для проверки нормального функционирования прибора OsseoCare™ необходимо выполнить наблюдение за его работой. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, переориентировать или переместить прибор OsseoCare™.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными передатчиками и OsseoCare™

OsseoCare™ предназначена для эксплуатации в электромагнитном поле окружающей среды с контролируемым возбуждением в результате РЧ-излучения. Покупатель или пользователь прибора OsseoCare™ может способствовать недопущению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между OsseoCare™ и мобильными и портативными радиопередатчиками в соответствии с их максимальной выходной мощностью. См. рекомендации в нижестоящей таблице.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика м**		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана в приведённой выше таблице, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, действительной для частоты передатчика, где *P* – заданная производителем номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ватт (вт).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 Мгц действителен более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: в некоторых ситуациях данные директивы могут быть неприменимы, т.к. на распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

RUS

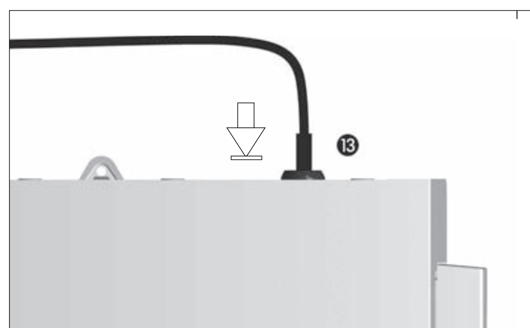


Изобр. 1

Установка

A. Прибор OsseoCare™ устанавливается на столе, на тележке или на какой-либо другой подставке, но ни в коем случае не на полу.
На случай возникновения какой-нибудь проблемы розетка ⑭ должна быть легкодоступной для отключения прибора от сети.

B. Отсек для предохранителей можно открыть с помощью отвёртки.
100 – 240 В пер. тока = предохранитель T-4.0 A L 250 В пер. тока REF 1301560-010

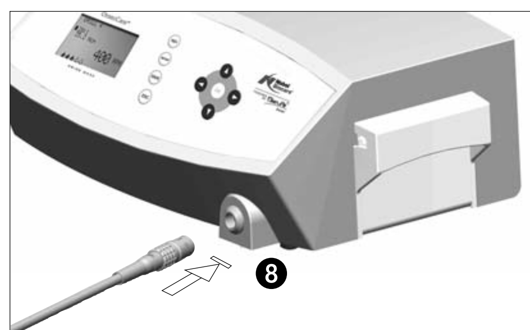


Изобр. 2

C. Прибор питается от сети (100/115/230 В переменного тока). Вставьте электрокабель в отверстие **Изобр. 1.**

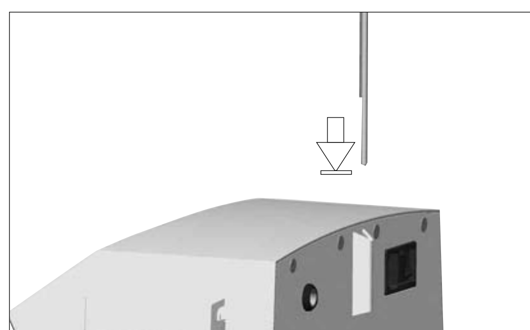
D. Подключите кабель ножной педали к предусмотренному для этого выходу на обратной стороне корпуса прибора. Правильно подсоединить штекер к гнезду поможет устройство, предотвращающее неправильное подсоединение. **Изобр. 2.**

⚠ Никогда не поднимайте педаль за кабель.



Изобр. 3

E. Подключите кабель микромотора к выходу мотора. Правильно подсоединить штекер к гнезду поможет устройство, предотвращающее неправильное подсоединение. **Изобр. 3**.



Изобр. 4

F. Выравняйте штатив и вставьте его в предназначенное для этого отверстие сзади на корпусе прибора; подвесьте резервуар или аэрозоль. **Изобр. 4**.



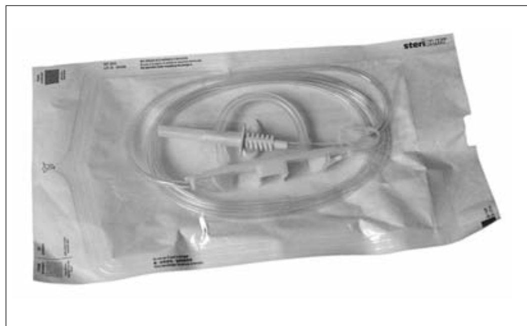
Изобр. 5

G. Убедитесь в целости упаковки и проверьте срок годности ирригационных трубок.

⚠ **Внимание!**
Только набор трубок фирмы Bien-Air гарантирует Вам беспроблемное функционирование. Это стерильные одноразовые трубки. Повторное использование может привести к микробиологическому заражению пациента.

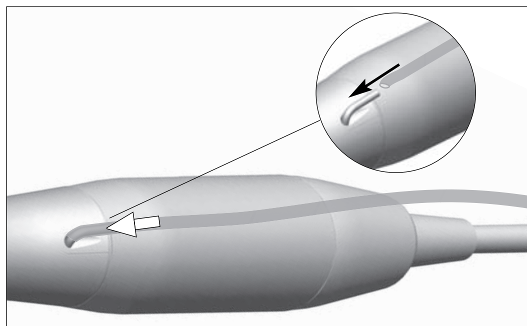

AAAA/MM

RUS



Изобр. 6

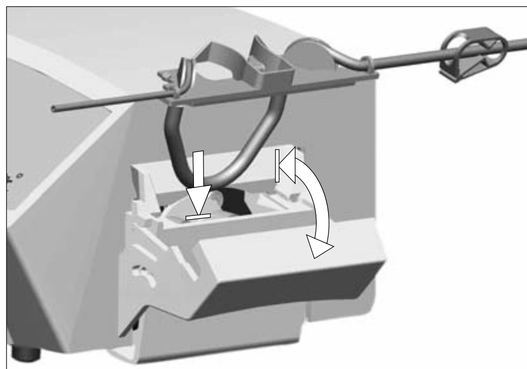
H. Достаньте ирригационную трубку из стерильной одноразовой упаковки.



Изобр. 7

Установка на трубке распылителя

I. Подсоедините ирригационную трубку к трубке распылителя на прямом или угловом наконечнике. **Изобр. 7**.



Изобр. 8

Установка на перистальтическом насосе

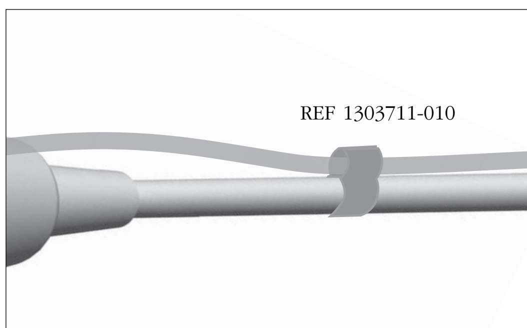
J. Установите пластиковую кассету в отсек насоса. Убедитесь в том, что кассета правильно зафиксировалась щелчком. Закройте крышку насоса. **Изобр. 8**.
Если крышка не закрывается, откройте отсек и проверьте правильность положения кассеты.



Внимание!
Не включайте насос при открытой крышке!



Опасность зажима!



Изобр. 9

K. Проткните крышку емкости с физиологическим раствором острым концом ирригационной трубки после удаления защиты.

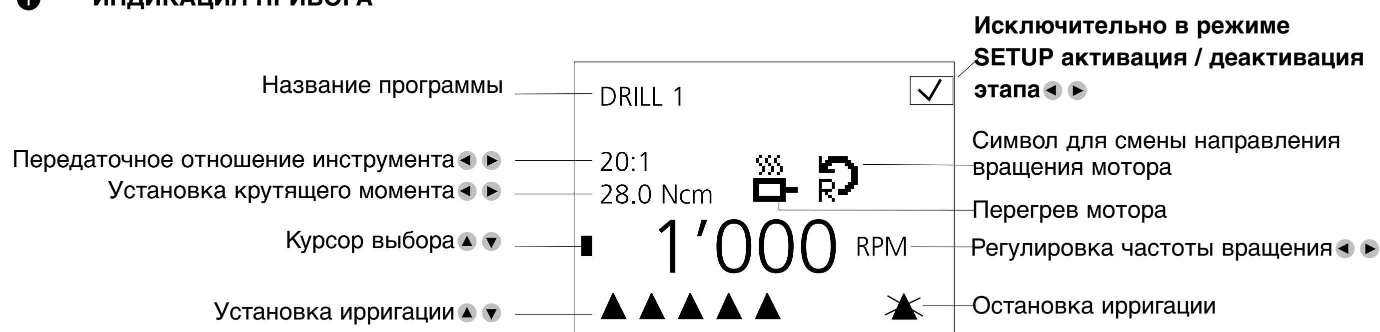
L. Закрепите трубку распылителя посредством крепёжных скоб АРТ. 13037-010 на кабеле мотора. **Изобр. 9**.

Выключение прибора

Надежное выключение прибора осуществляется посредством основного выключателя ⑯.

7 Описание функций клавиш и элементов

❶ **ИНДИКАЦИЯ ПРИБОРА**



❷ **УПРАВЛЕНИЕ ДЛЯ СМЕНЫ НАПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЯ МИКРОМОТОРА**

❸ **КЛАВИША ВЫЗОВА МЕНЮ SETUP**

❹ **КЛАВИША СОХРАНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ**

❺ **КЛАВИША ВОЗВРАТА**

❻ **КЛАВИАТУРА**

▼ вниз, ▲ вверх } Курсор

◄ налево (–), ► направо (+) } Установка

OK Клавиша подтверждения/выбора
Режим имплантологии/эндодонти*: следующий этап

❼ **ОТСЕК ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА**

❽ **ШТЕКЕРНЫЙ РАЗЪЕМ МИКРОМОТОРА**

❾ **КЛАВИША ON/OFF ДЛЯ ИРРИГАЦИИ**

❿ **КЛАВИША «ПРОГРАММА»**
Режим имплантологии/эндодонтии*
- короткое нажатие: следующий этап
- длительное нажатие: предыдущий этап

⓫ **КЛАВИША ДЛЯ СМЕНЫ НАПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЯ МИКРОМОТОРА**

⓬ **РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ВРАЩЕНИЯ**

⓭ **ШТЕКЕРНЫЙ РАЗЪЕМ ДЛЯ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ**

⓮ **ШТЕКЕРНЫЙ РАЗЪЕМ ДЛЯ СЕТИ (100/115/230 В ПЕР. ТОКА)**

⓯ **ОТСЕК ДЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ**

⓰ **ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРИБОРА**

⓱ **ТАБЛИЧКА**

⓲ **ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ ШТАТИВА**

⓳ **МИКРОМОТОР**

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

8 Режим эксплуатации

Описание функций

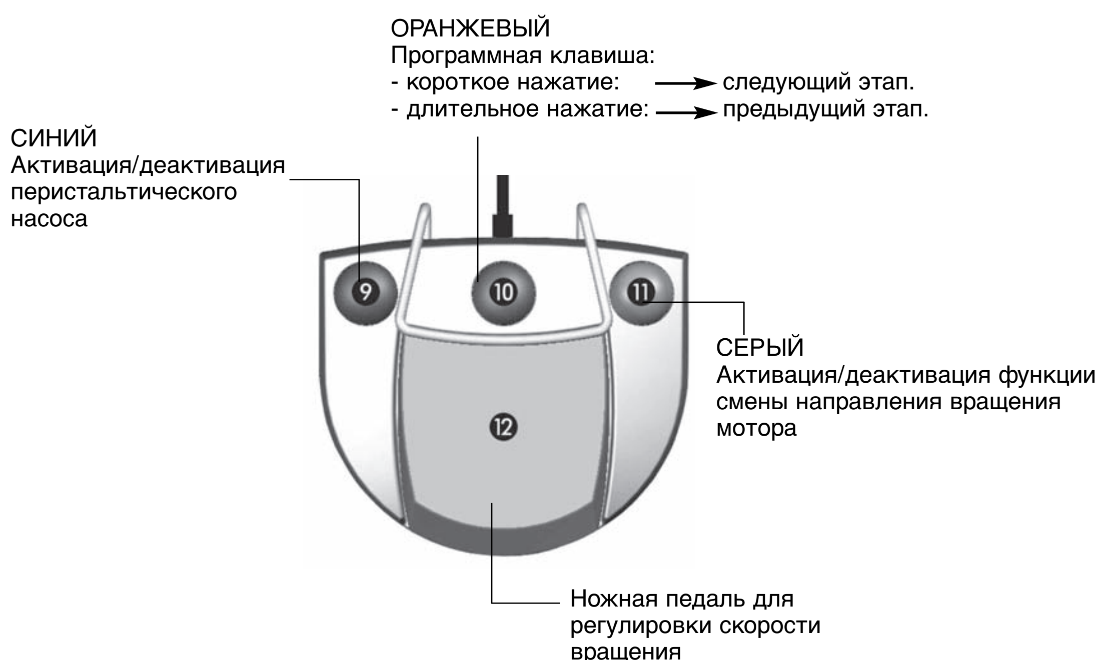


❷ REV Функция «вращение в обратном направлении» может быть выбрана во всех программах, кроме эндодотии*.
При выборе раздается акустический сигнал и символ «смена направления вращения» показывает вращение в обратном направлении.
Для эндодонтии* установка производится в меню SETUP (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP См. следующую страницу.

❹ SAVE Сохранение программных установок: нажмите клавишу и держите до появления звукового сигнала подтверждения.
Мигающие параметры заносятся непосредственно в память.

❺ ESC Функция возврата. Нажатием клавиши "ESC" Вы можете покинуть актуальную индикацию дисплея. В режиме имплантологии/эндодонтии* возможно также возвращение к предыдущему этапу. Если название программы мигает при выходе из нее, изменения не будут сохранены. Подтверждайте всегда все изменения клавишей "SAVE", чтобы занести их в память.



RUS

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

8 Режим эксплуатации

Пуск в эксплуатацию

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

LANGUAGE
English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
▮Русский ✓
Japanese

Выбор клавишами ▼ ▲
Подтверждение клавишей OK

3. ▼ ▲ OK

СИСТЕМА ИМПЛАНТ.
Implant PRG1
Implant PRG2
▮ Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Выбор клавишами ▼ ▲
Подтверждение клавишей OK

4. OK

<Название выбранной системы>
Проверьте предварит. значения перед установкой имплантата

OK: далее
ESC: назад

5. OK

ИНФОРМАЦИЯ
Функции клавиш: ▲ курсор ВВЕРХ ▼ курсор ВНИЗ ◄ умен./дезактив. ► увелич./актив.

OK: далее

6. ▼ ▲ OK

ОСНОВНОЕ МЕНЮ
▮Имплантология
Эндодонтия*
Хирургия*

Выбор клавишами ▼ ▲
Подтверждение клавишей OK

нажатием клавиши OK: прямой переход к предварительной установке, без возможности деактивации этапов.

или нажатием клавиши SETUP с возможностью деактивации этапов ✓

⚠ **Все запрограммированные величины имеют рекомендательный характер и <u>ДОЛЖНЫ БЫТЬ</u> подтверждены пользователем.**

Эти данные вносятся в память исключительно при первом пуске в эксплуатацию прибора и сохраняются в дальнейшем. Вы можете позднее изменить установки в SETUP.

Предварительная установка

SETUP

▼ ▲ OK

Язык
Система имплант.
Система эндодонт.*
Соотношение
Свет
Педаль
Сдвоен. единицы
Контраст
Редактор
Информ. системы
Восстан. систему

▼ ▲ OK

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
Русский
Japanese

Выберите нужный язык ▼ ▲ и подтвердите нажатием клавиши OK.

▼ ▲ OK

Язык
Система имплант.
Система эндодонт.*
Соотношение
Свет
Педаль
Сдвоен. единицы
Контраст
Редактор
Информ. системы
Восстан. систему

▼ ▲ OK

Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Выберите нужную систему ▼ ▲ и подтвердите нажатием клавиши OK. ESC: изменить

▼ ▲ OK

Язык
Система имплант.
Система эндодонт.*
Соотношение
Свет
Педаль
Сдвоен. единицы
Контраст
Редактор
Информ. системы
Восстан. систему

▼ ▲ OK

Эндо-этапы
Эндо-параметры

Выберите клавишами ▼ ▲ и подтвердите клавишей OK. При внесении изменений клавишами ◄ ► индикация мигает. Сохраните клавишей SAVE, далее OK. Без изменений далее при помощи клавиши OK. ESC: назад

▼ ▲ OK

Язык
Система имплант.
Система эндодонт.*
Соотношение
Свет
Педаль
Сдвоен. единицы
Контраст
Редактор
Информ. системы
Восстан. систему

▼ ▲ OK

128:1
64:1
30:1
27:1
20:1
16:1
10:1
1:1
1:2
1:5

Выберите передаточное отношение, которое необходимо изменить ▼ ▲. OK, затем измените параметры нажатием клавиш ▼ ▲ и клавиш ◄ ►, затем сохраните нажатием клавиши SAVE. Далее с помощью клавиши OK. ESC: назад

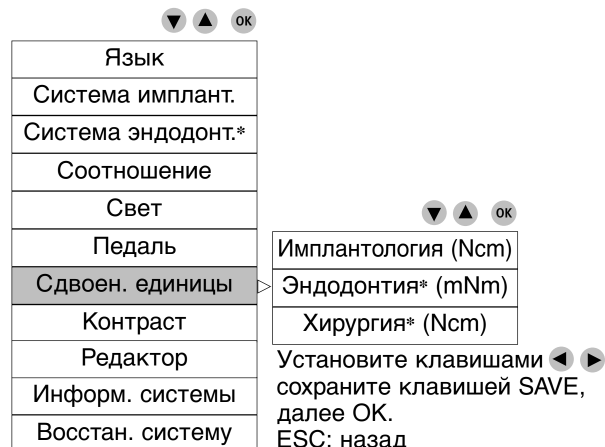
RUS

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

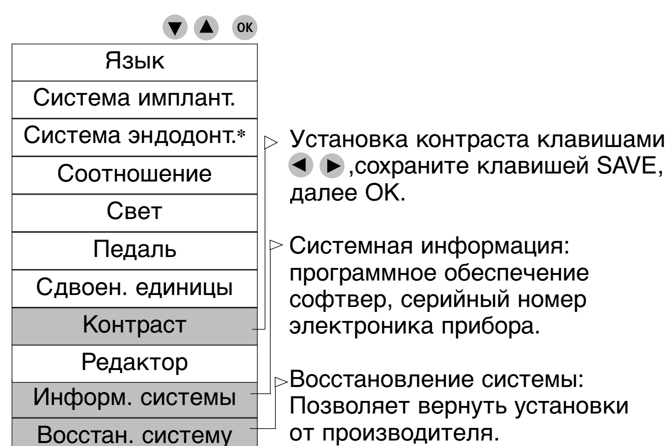
8 Режим эксплуатации

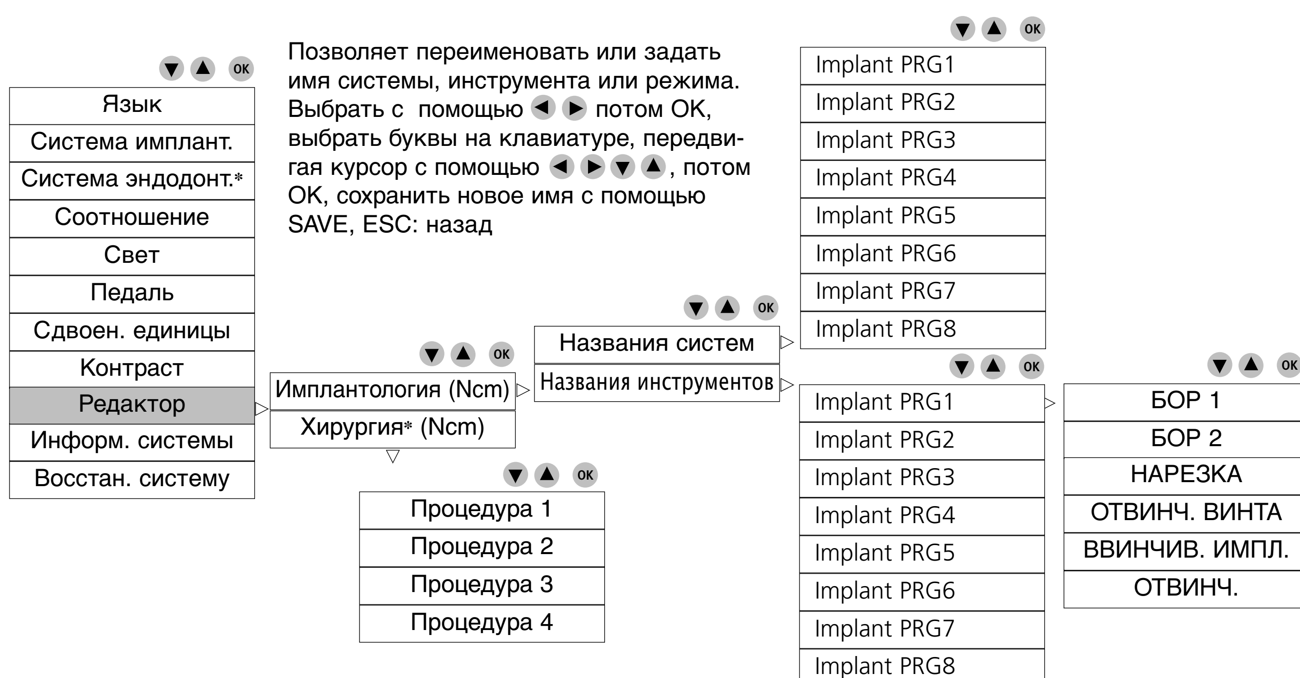
Предварительная установка











RUS

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

8 Режим эксплуатации

Описание функций

Название программы — DRILL 1

Передаточное отношение инструмента ◄ ► — 20:1

Установка крутящего момента ◄ ► — 28.0 Ncm

Курсор выбора ▲ ▼

Установка ирригации ▲ ▼

1’000 RPM

Исключительно в режиме SETUP активация / деактивация этапа ◄ ►

Символ для смены направления вращения мотора

Перегрев мотора

Регулировка скорости вращения ◄ ►

Остановка ирригации

ОСНОВНОЕ МЕНЮ	Этапы	Передаточное отношение	Скорость вращения в об/мин.	Крутящий момент Нсм	Ирригация в мл/мин.
Подтвердите Ваш выбор ▲ ▼ клавишей OK	Каждый из этих этапов может быть активирован и дезактивирован в меню SETUP. См. также информацию на посл. странице OK: следующий этап ESC: предыдущий этап	Курсор выбора ▮ Задайте, ◄ ► подтвердите SAVE	Задайте, ◄ ► подтвердите SAVE	Задайте, ◄ ► подтвердите SAVE	Задайте, ◄ ► подтвердите SAVE

ОСНОВНОЕ МЕНЮ	Этапы
Имплантология ▷	БОР 1
Эндодонтия*	БОР 2
Хирургия*	НАРЕЗКА
	ОТВИНЧ. ВИНТА
	ВВИНЧИВ. ИМПЛ.
	ОТВИНЧ.

ОСНОВНОЕ МЕНЮ	Этапы
Имплантология	ОТКР. КАЖД. ПУЛЬПУ
Эндодонтия* ▷	ЭНДОД. БУРАВ 1
Хирургия*	ЭНДОД. БУРАВ 2
	ЭНДОД. БУРАВ 3
	ЭНДОД. БУРАВ 4
	ЭНДОД. БУРАВ 5
	ЭНДОД. БУРАВ 6
	ЭНДОД. БУРАВ 7
	ЭНДОД. БУРАВ 8
	ЭНДОД. БУРАВ 9

ОСНОВНОЕ МЕНЮ	Этапы
Имплантология	Процедура 1
Эндодонтия*	Процедура 2
Хирургия* ▷	Процедура 3
	Процедура 4

Передаточное отношение	Скорость вращения	Крутящий момент	Ирригация
128:1	100 – 40 000 об/мин с CA 1:1	0.48 - 4.8 Нсм с CA 1:1	30 мл/мин 20%
64:1			60 мл/мин 40%
30:1			90 мл/мин 60%
27:1	зависит от выбранного наконечника	зависит от выбранного наконечника	120 мл/мин 80%
20:1			150 мл/мин 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

RUS

Предварительные запрограммированные параметры см. стр. 129-130

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

9 Список неполадок и сбоев и их устарнение

Сообщение о сбое		Источник неполадки	Устранение неполадок
⚠ Отпустите педаль	При включении мотора педаль держат нажатой. Блокировка мотора на 2 сек.	Безопасность	Отпустите ножную педаль и нажмите вновь.
⚠	Контрольная карта мотора ограничивает мощность мотора с целью избежать его перегрева.	Безопасность	Избегайте длительного использования.
Сбой в инициализации прибора. При пуске прибора OsseoCare™ могут появиться следующие неполадки.			
1. Проверка неприкосновенности ЗУ прибора OsseoCare™			
НЕПОЛАДКА ИНИЦ. 1	Запоминающее устройство неисправно! Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA. ESC: восстановить	Проверка данных пямяти не удалась.	Нажмите клавишу ESC и попытайтесь восстановить ЗУ. Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
Сбой в функционированпии прибора. Во время работы прибора могут появиться следующие неполадки.			
1. Не найдено соединение с ножной педалью			
НЕПОЛАДКА 1	Педаль не подключена! Перепроверьте соединение педали. ESC: закрыть	Ножная педаль подключена не в соответствии с правилами!	Проверьте соединение педали. Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
2. Перегрев перистальтического насоса			
НЕПОЛАДКА 2	Перегрев ирригационного насоса! Пожалуйста, дайте остыть. ESC: закрыть	Перегрев мотора насоса.	Дайте системе остыть. Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
3. Общие неполадки перистальтического насоса			
НЕПОЛАДКА 3	Сбой в работе насоса! Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA ESC: закрыть	Сбой электроники перистальтического насоса.	Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
4. Не найдено соединение с мотором			
НЕПОЛАДКА 4	Мотор не подключен! Пожалуйста, проверьте соединение. ESC: закрыть	Нет фазы мотора. Мотор подключен не по правилам.	Проверьте соединения мотора. Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
5. Неполадки в работе кабеля мотора			
НЕПОЛАДКА 5	Сбой в работе шланга мотора! Пожалуйста, поменяйте шланг. ESC: закрыть	Сбой в мощности мотора. Возможен деффект мотора.	Проверьте кабель мотора. Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
6. Перегрев прибоа управления мотора			
НЕПОЛАДКА 6	Перегрев системы! Пожалуйста, дайте системе остыть. ESC: закрыть	Перегрев контрольной карты мотора (электрический прибор управления).	Дайте системе остыть. Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.
7. Неполадки в электронике системы			
НЕПОЛАДКА GEN [Код неполадок]	Сбой в системе электрики! Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA. ESC: закрыть	Сбой связи с контрольной лампой мотора: [EC100] Пониженное напряжение питания контрольной карты мотора: [EC101] Перенапряжение питания контрольной карты мотора: [EC102] Другие сбои в работе контрольной карты мотора: [EC120]	Обратитесь на фирму Bien-Air Dental SA.

RUS

10 Стандартные параметры

Имплантология:
Стандартные параметры "Default values" стр. 129
Таблица отображает стандартные параметры обработки для 8 запрограммированных в системе имплантологических процессов.

Эндодонтия*: стандартные параметры "Default values"стр. 130
Таблица отображает стандартные параметры обработки для эндодонтических процессов.

Хирургия*: стандартные параметры "Default values"стр 130
Таблица отображает стандартные параметры обработки для 4 хирургический процессов, предложенных системой.

11 Технический уход

Используйте только произведенные и рекомендуемые фирмой Bien-Air Dental комплектующие и средства для ухода. Использование других продуктов может привести к нарушениям функций прибора и/или к потере гарантии.

Сервисное обслуживание
Не разбирайте прибор ни при каких обстоятельствах. Для сервисных и ремонтных работ рекомендуется обращаться к Вашему поставщику или непосредственно на фирму Bien-Air Dental. Bien-Air Dental рекомендует пользователям проводить минимум один раз в год контрольные или сервисные работы динамических приборов.

Важная информация
Технические характристики, изображения и размеры, содержащиеся в данной инструкции, не являются обязательными и не могут служить основанием для рекламаций. Производитель оставляет за собой право на технические изменения своего оборудования без внесения изменений в данную инструкцию. За дополнительной информацией обращайтесь, пожалуйста, на фирму Bien-Air по адресу, указанному на обратной стороне обложки.

Чистка и дезинфекция
• Продезинфицируйте внешние поверхности прибора управления и ножной педали чистой салфеткой, пропитаной соответствующим чистящим средством. • Ни в коем случае не окунайте прибор в дезинфекционный раствор. • Не нажимайте на монитор. • Прибор не пригоден для чистки в ультрозвуковой ванне. • Используйте для каждого пациента новую стерильную ирригационную трубку.

Важно

уход:	см. инструкцию
микромотор MX-i LED	АРТ. 2100264
кабель для микромотора MX-i LED /MX-i	АРТ. 2100163
угловой наконечник CA L 20:1 Micro Series	АРТ. 2100263
угловой наконечник CA L KM 20:1 Micro Series	АРТ. 2100263

12 Общие положения и гарантия

Общие положения
Инструмент должен эксплуатироваться специалистами в соответствии с действующими положениями, касающимися мер безопасности в промышленности, и в соотвтствии с данной инструкцией по эксплуатации. Исходя из данных требований, пользователь обязан:
• использовать полностью исправные рабочие инструменты; в случае отклонений от нормального функционирования, повышенных вибраций, аномального нагрева или других признаков, указывающих на неисправность инструмента, необходимо немедленно остановить работу; в этом случае свяжитесь с центром по обслуживанию, имеющим полномочия от фирмы Bien-Air.
• использовать инструмент исключительно по назначению, соблюдать правила техники безопасности по отношению к себе, пациентам и третьим лицам, а также избегать загрязнения при использовании изделия.

Гарантийные обязательства
Гарантия фирмы Bien-Air рас~ пространяется на дефекты работы, дефекты материалов и производственный брак. Действие гарантии сроком на 24 месяца начинается со дня покупки прибора. В случае законных претензий фирма Bien-Air или полномочный представитель выполняет обязательства компании по данной гарантии путём бесплатного ремонта или замены изделия. Иные требования, не зависимо от их вида, в особенности требования возмещения убытков, исключены.
Фирма Bien-Air не несёт ответственности за повреждения или ранения и их последствия, вызванные:
• чрезмерным износом • неправильной эксплуатацией
• несоблюдением инструкций по установке, эксплуатации и техническому уходу • необычными химическими, электрическими или электролитическими воздействиями
• неправильным подсоединением воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие волоконнооптические линии, а также на любые детали, сделанные из синтетических материалов. Гарантия не предоставляется в случае, если неполадки и их последствия вызваны неправильным обращением с изделием или его модификацией лицами, не обладающими полномочиями от фирмы Bien-Air. Претензии по гарантии рассматриваются только при предъявлении вместе с изделием счёта-фактуры или транспортной накладной, на которых должны быть ясно указаны дата покупки, ссылка на изделие и серийный номер.

* только АРТ. 1700472-001 / АРТ. 1700473-001

目次

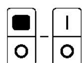
JPN

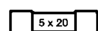
* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

1 シンボルの定義



関連機構通知番号付 CE 適合性表示マーク


メインスイッチ
スタート　- 器機の電源が入ります
ストップ　- 器機の電源が切れます



ヒューズ　Ø 5 × 20 mm


交流電流


タイプ B の器機


注意！ 電圧源につき危険です


静電気を帯電しやすい部品


注意！


付属の文書をお読みください


指をはさまれないように注意！回転中の部品に指を置かないでください


機械洗浄可能


段階式に調整可能


「注水冷却」のシンボル

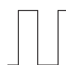

「ペリスタルティックポンプ」のシンボル


リサイクルすべき材料


リサイクルすべき電気または電子部品



指定された温度でオートクレーブ滅菌可能


間欠機能モード


メーカー


ライト付


薬の有効期限



フタレートを含む製品


使い捨ての製

JPN

2 説明

仕様

MX-i LED モータをコントロール（フットペダルで速度調整可能）する卓上型電子ユニット。
ペリスタルティックポンプは使い捨てのイリゲーションチューブにより、汚染の危険なく生理食塩水を注水することができます。
ユニットの LCD 画面はインプラントの施術ステップ、インストルメントのギア比、バーの回転速度、トルクの数値、イリゲーションの注水量を表示します。

用途

この製品は専門医を対象に製造されています。
本製品は歯科インプラント治療、歯科外科*および根管治療*用に適しています。
本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。この医療器機は現行の欧州法律要件を満たしています。
この器機は、爆発性気体（麻酔ガス）中での使用を許可されていません。

保管条件と使用条件

作業時	温度： +10 ºC 〜 +25 ºC 湿度： 30% 〜 80%（結露しないこと） 気圧： 700 hPa 〜 1060 hPa
輸送および保管時	最大 15 週間についての環境条件 温度： – 25 ºC 〜 +70 ºC 湿度： 10% 〜 100%（結露しないこと） 気圧： 500 hPa 〜 1060 hPa

環境保護および器機の廃棄についての注意事項

部品の廃棄およびリサイクルは現行の法規にしたがって行う必要があります。

本器機およびその付属品はリサイクルをすることが定められています。
電気または電子器具は健康や環境に有害な物質を含んでいます。器機を廃棄する場合は、販売店に器機を返送するかこの種の器機の取扱いおよび再利用について認可を受けている施設に直接、ご連絡ください（欧州指示要綱 2002/96/CE）。

JPN

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

3 セット内容

	OsseoCare™ セット 製品番号 1700472-001	OsseoCare™ セット 製品番号 1700473-001	OsseoCare™ US セット 製品番号 1700474-001	OsseoCare™ US セット 製品番号 1700475-001
OsseoCare™ コントロールユニット 製品番号 1600871-001	1x	1x		
OsseoCare™ コントロールユニット 製品番号 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L マイクロシリーズ (ライト付) 製品番号 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L マイクロシリーズ KM (ライト付) 製品番号 1600874-001		1x		1x
MX-i LED マイクロモータ 製品番号 1600875-001	1x	1x	1x	1x
MX-i LED マイクロモータ用ケーブル 製品番号 1600606-001	1x	1x	1x	1x
イリゲーションチューブ(10 本入) 製品番号 1500984-010	1x	1x	1x	1x
チューブ固定用クリップ(10 個入) 製品番号 1303711-010	1x	1x	1x	1x
イリゲーション スタンド 製品番号 1303393-001	1x	1x	1x	1x
フットペダル(3 ボタン) 製品番号 1600631-001	1x	1x	1x	1x
電源ケーブル、スイス国内用、長さ 2.00 m 製品番号 1300065-001	1x	1x		1x
電源ケーブル、ヨーロッパ用、長さ 2.50 m 製品番号 1300066-001	1x	1x	1x	1x
電源ケーブル、アメリカ/アジア用、長さ 2.00 m 製品番号 1300067-001	1x	1x	1x	1x
電源ケーブル、UK、長さ 2.00 m 製品番号 1306025-001	1x	1x	1x	1x
電源ケーブル、AU、長さ 2.00 m 製品番号 1306026-001	1x	1x	1x	1x
メンテナンス一覧表 製品番号 2400283	1x	1x	1x	1x
取扱説明書 製品番号 2100259	1x	1x	1x	1x

4 オプション

CA 20:1 L コントラアングル マイクロシリーズ(ライト付)	製品番号 1600873-001
CA 20:1 L KM コントラアングル マイクロシリーズ(ライト付)	製品番号 1600874-001
MX-i LED マイクロモータ	製品番号 1600875-001
MX-i LED マイクロモータ用ケーブル	製品番号 1600606-001
フットペダル(3 ボタン)	製品番号 1600631-001
イリゲーションチューブ(10 本入)	製品番号 1500984-010
CA 20:1 L KM および CA 20:1 L KM マイクロシリーズ用 Kirschner/Meyer タイプ 取外し可能イリゲーションセット、リング 10 個およびチューブ 10 本付	製品番号 1501621-010
システム用イリゲーションチューブ(10 本入)	製品番号 1501635-010
チューブ固定用クリップ(10 個入)	製品番号 1303711-010
イリゲーション スタンド	製品番号 1303393-001
ブラケット	製品番号 1301575-001
電源ケーブル、スイス国内用、長さ 2.00 m	製品番号 1300065-001
電源ケーブル、ヨーロッパ用、長さ 2.50 m	製品番号 1300066-001
電源ケーブル、アメリカ/アジア用、長さ 2.00 m	製品番号 1300067-001
電源ケーブル、UK、長さ 2.00 m	製品番号 1306025-001
電源ケーブル、AU、長さ 2.00 m	製品番号 1306026-001
10x T4.0A L 250 VAC ヒューズ、40A 遮断可能	製品番号 1301560-010

5 技術的な説明： テクニカルデータ


製造元
Bien-Air Dental SA

電圧
100 – 240 VAC
50 / 60 Hz

ヒューズ
T - 4.0 A L 250 VAC ヒューズ 2 個、40A 遮断可能

吸引力
100 V / 300 VA
240 V / 300 VA

分類
欧州医用機器関連指令 93/42/CEE でクラス IIa に分類されています。

絶縁クラス
I タイプ BF、EN 60601-1 に準拠(感電に対して保護措置された装置)

保護等級
IP 40 (1 mm 以上のものが侵入することに対する保護)

寸法（幅×奥行き×高さ）
309 × 220 × 123 mm、ブラケットを含む高さ 506 mm

重量

ハウジング	2.7 kg	フットペダル	830 g
ケーブル	105 g	ブラケット	115 g

メモリ機能

インプラントモード：	インプラント施術の 8 プログラム(各 10 ステップ)のメモリ機能
根管治療モード *:	根管治療の 1 プログラム(10 ステップ)のメモリ機能
外科治療モード *:	独立した 4 プログラムのメモリ機能

使用可能言語
フランス語、ドイツ語、英語、イタリア語、スペイン語、ポルトガル語、日本語およびロシア語

エラーメッセージと処置
15 ページに記載

ブラケット
ステンレススチール製

重要事項	取扱説明書を参照
MX-i LED マイクロモータ	製品番号 2100264
マイクロモータ用ケーブル	製品番号 2100163
CA 20:1 L Micro-Series コントラアングル（ライト付）	製品番号 2100263
CA 20:1 L KM Micro-Series コントラアングル（ライト付）	製品番号 2100263

ペリスタルティックポンプ

注水量：	30 〜 150 ml/min (5 段階)
ポンプ用ホース：	外径 5.60 mm 内径 2.40 mm 厚さ 1.60 mm

フットペダル
製品番号 1600631-001

寸法(幅×奥行き×高さ)：	250 × 205 × 54 mm
取っ手を含む寸法：	250 × 205 × 144 mm

フットペダルは防水仕様です(CEI 529 準拠 IP X8)

ケーブル
ケーブルの長さ：

フットペダル用ケーブル	2.90 m
モータ用ケーブル	2.00 m

注意事項
感電の危険を避けるため、本器機はアースをした電源とのみ接続してください。
本器機は爆発性気体(麻酔ガス)中での使用を許可されていません。
電気が接続されているときは器機を開けないでください。感電するおそれがあります。

対応器機

MX-i LED マイクロモータ	製品番号 1600875-001
MX-i LED マイクロモータ用ケーブル	製品番号 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	製品番号 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	製品番号 1600874-001
イリゲーションチューブ	製品番号 1500984-010
KM イリゲーションチューブ	製品番号 1501635-010
KM 取外し可能イリゲーションチューブセット	製品番号 1501621-010

表示数値の誤差
速度 ± 5% (Bien-Air 製コントラアングルとの使用時)
トルク ± 5% (Bien-Air 製コントラアングルとの使用時)

機能モード：
間欠
ON： 5 分
OFF： 40 分

JPN

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

5 技術的な説明： 電磁両立性

電磁両立性（EMC）に関する注意事項

医用電気機器は EMC に関して特別な注意を必要とし、技術説明書および本書で提供される適切な情報に従って、設置および使用しなければなりません。

OsseoCare™ ールユニットは、EMC（電磁両立性）規格 IEC 60601-1-2 に適合しています。無線機や携帯電話などの無線通信機器を近くで使用しないでください。OsseoCare™の作動に影響を与えることがあります。高周波を発生する外科用機器などの強い電磁波の放出源を使用する場合は、高周波ケーブルを近づけないように特に注意しなければなりません。

不明な点は、専門の技術者またはビエン・エアまでお問い合わせください。

OsseoCare™ は、他の機器と隣接させたり、積み重ねた状態で使用しないでください。そのような状況下で使用せざるを得ない場合、OsseoCare™ を監視して、正常動作をするかどうかを検証してください。

警告！

ビエン・エアが本製品の交換部品として販売しているコンバータやケーブル以外の、本書に記載されていない付属品、コンバータ、ケーブルを使用すると、OsseoCare™ の電磁エミッションの増大と電磁イミュニティの低下を招くことがあります。

ガイダンスおよび製造業者による宣言 － 電磁エミッション

OsseoCare™ は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。OsseoCare™ の顧客または使用者は、本製品がこのような環境内で使われることを保証しなければなりません。

エミッション試験	適合性	電磁環境 － ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	OsseoCare™ は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	OsseoCare™ は、下記を含む全ての施設での使用に適する。含むのは、家庭用施設、および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電盤に直接接続された施設である。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適合	
電圧変動／フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造業者による宣言 － 電磁イミュニティー

OsseoCare™ は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。
OsseoCare™ の顧客または使用者は、本製品がこのような環境内で使われることを保証しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 － ガイダンス
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	± 6 kV 接触 ± 8 kV 気中	床は、木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも 30% であること。
即時荷電転移 IEC 61000-4-4	出力ライン ± 2 kV 入／出力なしライン ± 1 kV	出力ライン ± 2 kV 入／出力なしライン ± 1 kV	使用電流の特性は標準的な商用または病院環境におけるものと同等であることが好ましい。
衝撃電波 IEC 61000-4-5	ライン間 ± 0.5 kV ライン間 ± 1 kV ライン間 ± 0.5 kV ライン間 ± 1 kV ライン間 ± 2 kV	ライン間 ± 0.5 kV ライン間 ± 1 kV アースライン ± 0.5 kV アースライン ± 1 kV アースライン ± 2 kV	使用電流の特性は標準的な商用または病院環境におけるものと同等であることが好ましい。
オフピーク負荷および電圧遮断 IEC 61000-4-11	<5% U_T （低下 >95%（U_T 単位）） 0.5 サイクル 40% U_T （60%（U_T 単位）の低下） 5 サイクル 70% U_T （30%（U_T 単位）の低下） 25 サイクル <5% U_T （低下 >95%（U_T 単位）） 5 秒間	<5% U_T （低下 >95%（U_T 単位）） 0.5 サイクル 40% U_T （60%（U_T 単位）の低下） 5 サイクル 70% U_T （30%（U_T 単位）の低下） 25 サイクル <5% U_T （低下 >95%（U_T 単位）） 5 秒間	使用電流の特性は標準的な商用または病院環境におけるものと同等であることが好ましい。 電流の遮断時にも CHIROPRO L を続けて作動させる必要がある場合は、シロプロ L／シロプロを不遮断電源またはバッテリーに接続することが推奨される。
電源周波数（50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持つことが望ましい。

備考：U_T は、試験レベルを加える前の交流電源電圧です。

基本的な性能：基本的な性能として LED ライトの照度とモータの回転速度は保持されます。回転速度の最大誤差は ± 5% です。

JPN

5 技術的な説明： 電磁両立性

ガイダンスおよび製造業者による宣言 － 電磁イミュニティー

OsseoCare™は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。OsseoCare™の顧客または使用者は、本製品がこのような環境内で使われることを保証しなければなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 － ガイダンス
			携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含むOsseoCare™のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 **推奨分離距離**
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 V/m	ここで P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大出力電力定格であり、d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査[a]によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合性レベルよりも低いこと。[b] 次の記号を表示している機器の近傍では、干渉が生じる可能性がある。

備考 1： 80 MHz および 800 MHz では高い周波数範囲が適用されます。
備考 2： 電磁波の伝搬は建物や物体や人間による吸収、反射に影響を受けるので、これらのガイダイスはすべての状況下で適用されるものではありません。

[a] 例えば無線（携帯／コードレス）電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM ／ FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮してください。OsseoCare™を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、OsseoCare™が正常動作をするかを検証するために監視してください。異常動作を確認した場合には、OsseoCare™の向きまたは場所を変えるなどの措置をとることが必要となるかもしれません。

[b] 周波数範囲 150 kHz ～ 80 MHz で、電磁界強度は 3 V/m 未満でなくてはなりません。

携帯無線通信装置とOsseoCare™間の推奨分離距離

OsseoCare™は電磁波がある環境（放射 RF 妨害が管理されている電磁環境内）での使用を意図しています。OsseoCare™の顧客または使用者は、無線通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）とOsseoCare™との最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立ちます

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数別の分離距離 m		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上の表に最大定格出力が示されていない送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できます。ここで P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力です。

備考 1： 80 MHz および 800 MHz では、高周波数帯用の分離範囲が適用されます。
備考 2： 電磁波の伝搬は建物や物体や人間による吸収、反射に影響を受けるので、これらのガイダンスはすべての状況下で適用されるものではありません。

JPN

6 設置

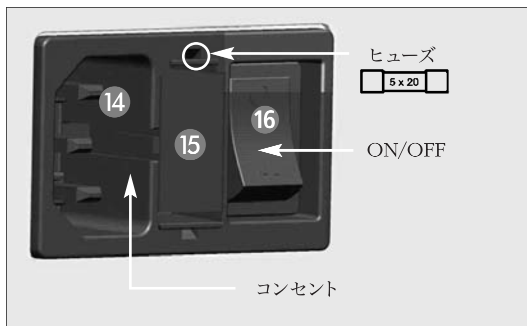


図 1

設置方法

A. OsseoCare™をテーブル、移動台またはその他の水平な場所に置きます。
床には置かないでください。
電源プラグは非常時に切断装置⑭として使用することがあるので、常に容易にアクセスできる状態にしておいてください。

B. ドライバーを使用してヒューズボックスを開けます。
100 - 240 Vac = T-4.0 A L 250 VAC ヒューズ（製品番号 1301560-010）

C. 器機にはお使いの電圧で電力を供給します (100/115/230 Vac)。
電源ケーブルをプラグに接続します（**図 1**）。

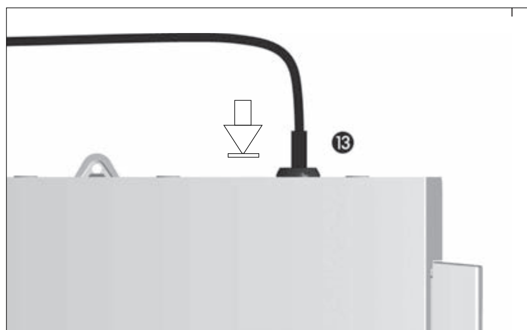


図 2

D. フットペダル用ケーブルを背面のフットペダル出力に接続し、分極ピンを使用してコネクタとプラグの位置に合わせます（**図 2**）。

⚠ フットペダルはケーブルを持って移動、または持ち上げたりしないでください。

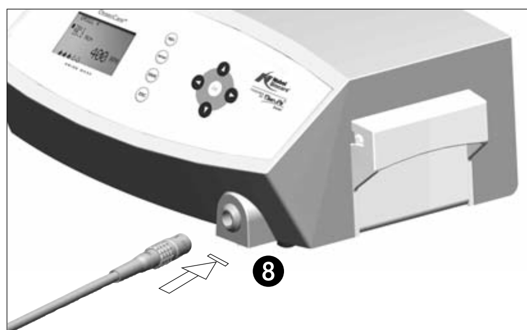
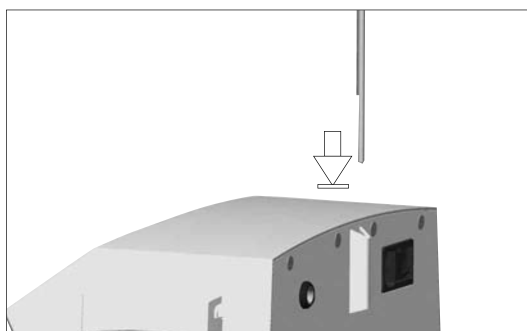


図 3

E. マイクロモータ用ケーブルを本体のコネクタに接続します（**図 3**）。


図 4

F. ブラケットはハウジング背面の溝に差し込み、生理食塩水等をかけるのに使用します（**図 4**）。


Distributed by :
Bien Air
Dental
Bien-Air Dental SA
Länggasse 60
CH-2504 Bienne
SWITZERLAND

TUBULURE POUR POMPE PERISTALTIQUE
A usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Vérifier l'intégrité de l'emballage avant usage

REF 1500984-001

TUBING SET FOR PERISTALTIC PUMP
For single use only. Sterilized by ethylene oxyde.
Do not use if packaging is damaged.

SET DI TUBI PER POMPA PERISTALTICA
Da usare una sola volta. Sterilizzato ad ossido di etilene.
Non usare se la confezione non è integra.

SCHLAUCHSET FÜR PERISTALTIKPUMPE
Zur eimaligen Verwendung. Sterilisiert mit Ätilenoxid.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

TUBO PARA BOMBA PERISTALTICA
Tubo mono uso. Esterilizado por óxido de etileno.
Utilizar sólo si el envase está intacto.

Rx Only
STERILE EO
CE 0459
AAAA/MM
LOT EXXXXXX
EMP - Parc d'activités de Signes - 83870 SIGNES (France)

図 5

G. イリゲーションチューブのパッケージ全体と製造年月日を確認します。
ビエン・エア製のチューブでないと問題なく機能することが保証されません。チューブは殺菌済みで使い捨てタイプです。再使用すると患者が細菌汚染されるおそれがあります。


AAAA/MM

6 設置



図 6

H. イリゲーションチューブを袋から取り出します。

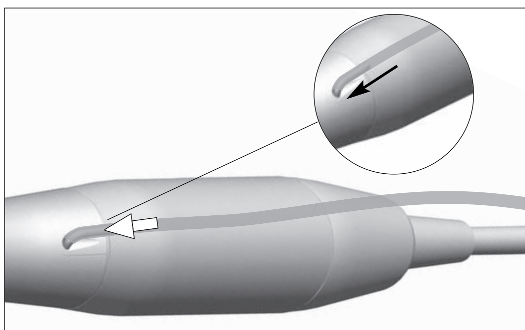


図 7

スプレーチューブへの取付け

I. ソフトチューブをハンドピースまたはコントラアングルのスプレーチューブに接続します(**図 7**)。

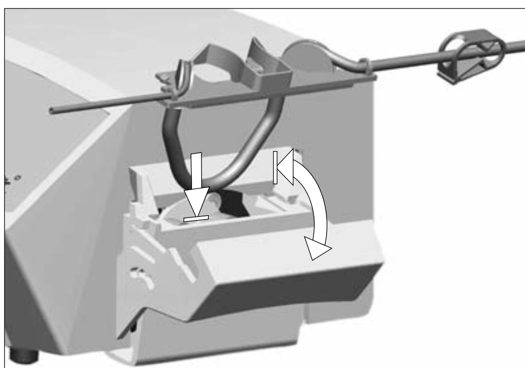


図 8

ペリスタルティックポンプの取付け

J. プラスチック製カセットをペリスタルティックポンプに取付けます。
カセットが正しく固定されていることを確認します。
ポンプのカバーを閉じます(**図 8**)。
閉じる際に抵抗がある場合は、ボックスをもう一度開け、
カセットの位置が正しいかどうかを確認します。



注意!

カバーが開いているときはポンプを作動させないでください。



指をはさんだりして怪我をするおそれがあります。

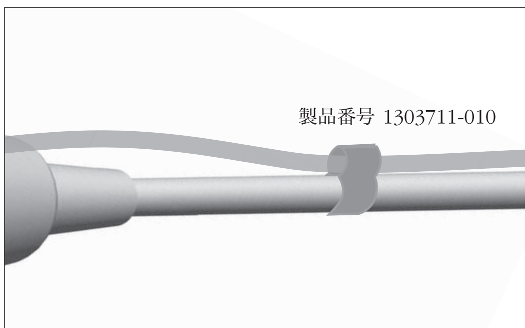


図 9

K. 保護材を外してから、イリゲーションチューブの先端を生理食塩水のキャップに通します。

L. 固定クリップ(製品番号 1303711-010)を使用してモータ用ケーブル上にのイリゲーションチューブを固定します(**図 9**)。

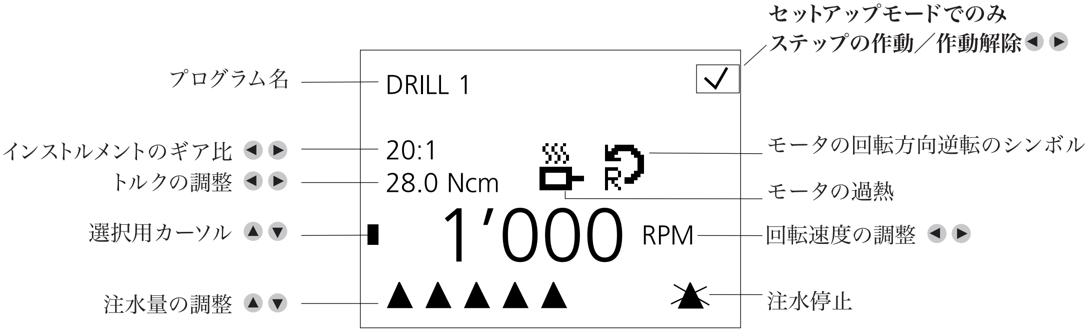
停止手順

メインスイッチで安全に器機を停止させます。⑯

JPN

7 キーと部品の説明

❶ 器機による表示



❷ マイクロモータの回転方向のコントロール

❸ 「セットアップ」メニュ呼び出しキー

❹ パラメーター保存キー

❺ リターンキー

❻ 器機のコントロール
- ▼ ダウンキー ┐ カーソル
- ▲ アップキー ┘
- ◀ レフトキー (–) ┐ 調整
- ▶ ライトキー (+) ┘
- OK 確認／選択キー
  インプラント／根管治療モ*ード：次のステップ

❼ ペリスタルティックポンプのボックス

❽ マイクロモータのコネクタ

❾ フットペダルの注水 ON/OFF コントロール ボタン

❿ フットペダルの「プログラム」ボタン
インプラント／根管治療モ*ード
- 短く押す：次のステップ
- 長く押す：前のステップ

⓫ フットペダルの マイクロモータの回転方向の
コントロール ボタン

⓬ フットペダルの回転速度調整

⓭ ペダルのコネクタ

⓮ 電源のコネクタ (100/115/230 Vac)

⓯ ヒューズホルダ

⓰ 器機のメインスイッチ

⓱ ラベル

⓲ ブラケットのサポート

⓳ マイクロモータ

JPN

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

8 機能

機能の説明



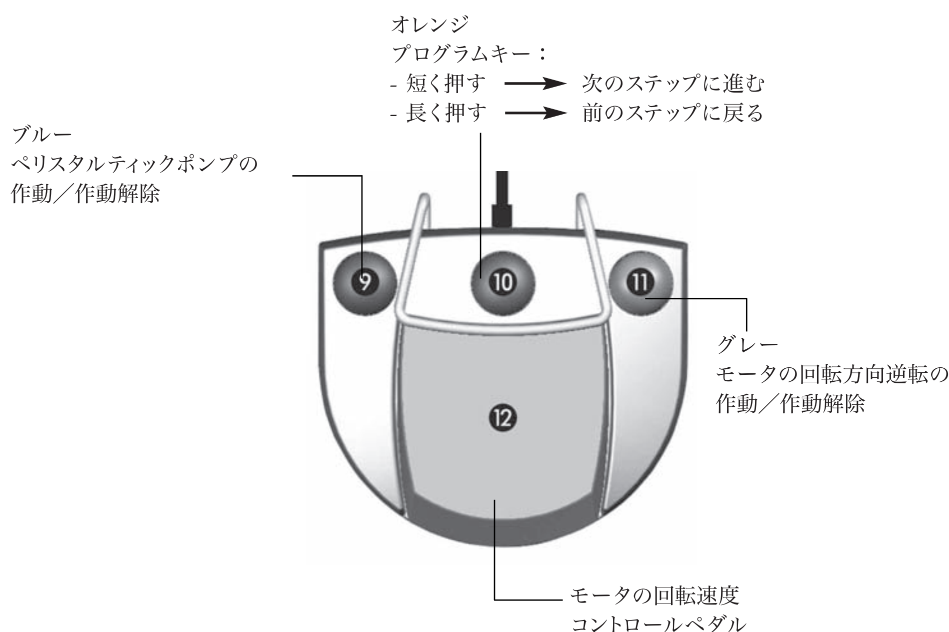
❷ REV 《リバース》機能は、根管治療以外のどのプログラムにおいても直接選択することができます。
選択すると信号音とリバース機能のアイコン で回転方向が逆転したことを知らせます。
根管治療の場合は、SETUP（オートフォワード モード／オートリバース モード）の中で選択してください。

❸ SETUP 次のページを参照してください。

❹ SAVE プログラムの登録：ビップ音が鳴るまでキーを押すと、数値が点滅し、直接記憶されます。

❺ ESC 前のメニューに戻る機能です。《ESC》を押すと現在のメニューを終了します。インプラントおよび根管治療*モードでも同様に前のステップに戻ります。
終了させるときにプログラム名が点滅すると、変更した値が反映されません。

設定を変更したら必ず《SAVE》を押して確定してください。そうしないと変更した値が失われます。



* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

8 機能

始動

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

Language
English
Français
Deutsch
Italiano
Espanol
Português
Russian
▮Japanese ✓

▼ ▲ を押して選択し、
OK を押して確定します。

3. ▼ ▲ OK

IMPLANT. SYSTEM
Implant PRG1
Implant PRG2
▮ Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

▼ ▲ を押して選択し、
OK を押して確定します。

4. OK

< 選択したプログラム名 >
インプラント施術を行う前に初期設定値を確認してください。

OK ：進む
ESC ：戻る

5. OK

インフォメーション
キーの機能：
▲カーソルを上へ動かす
▼カーソルを下へ動かす
◀数値を減らす／作動解除
▶数値を増やす／作動

OK ：進む

*6. ▼ ▲ OK

MAIN MENU
▮Implantology
Endodontics *
Surgery *

▼ ▲ を押して選択し、
OK を押して確定します。

OK ：各ステップを作動解除せず初期設定に直接進む

または
✓ したステップを作動解除し、SETUP に進む

⚠ あらかじめプログラミングされているすべての数値は参考値ですので、使用者によりあらためて確定する必要があります。
このメモリ登録は器機を初めて接続したときのみに行われ、次回から登録内容は保持されます。
ここでのパラメータはセットアップで変更することができます。

初期設定

SETUP

▼ ▲ OK

Language ▷
IMPLANT. SYSTEM
Endo* system
Ratio
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
Russian
Japanese

▼ ▲ を押して希望の言語を選択し、
OK を押して確定します。

▼ ▲ OK

Language
IMPLANT. SYSTEM
Endo* system ▷
Ratio
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

Endo steps
Endo parameters

▼ ▲ を押して選択し、
OK を押して確定します。
◀ ▶ を押して変更すると表示が点滅します。
SAVE を押して保存し、
OK を押して確定します。
変更しない場合は、
OK を押して次に進みます。
ESC：戻る

▼ ▲ OK

Language
IMPLANT. SYSTEM ▷
Endo* system
Ratio
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

▼ ▲ を押して希望のシステムを選択し、
OK を押して確定します。
ESC を押すと前のメニューに戻ります。

▼ ▲ OK

Language
IMPLANT. SYSTEM
Endo* system
Ratio ▷
Light
Footpedal
Torque units
Contrast
Editor
System info
Restore defaults

▼ ▲ OK

128:1
64:1
30:1
27:1
20:1
16:1
10:1
1:1
1:2
1:5

▼ ▲ を押してギア比を選択し、OK を押します。
次いで ▼ ▲ と ◀ ▶ を押して数値を変更し、
SAVE を押して保存し、OK を押して確定します。
ESC：戻る

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

8 機能

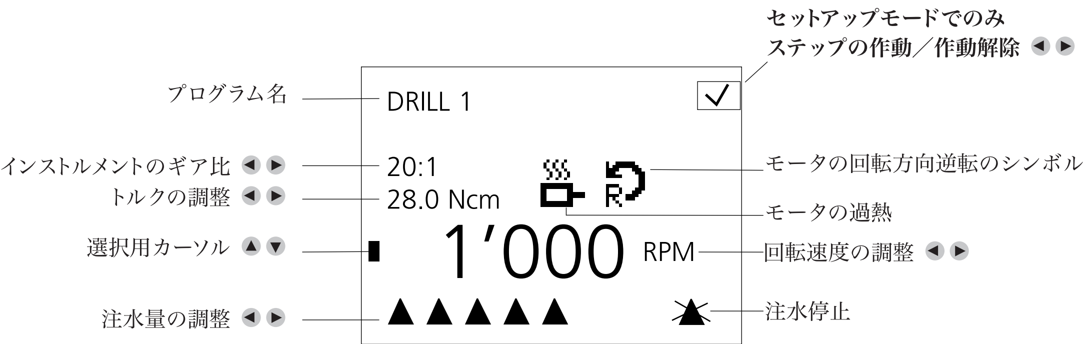
初期設定



JPN

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

プログラムの説明



メインメニュー	ステップ	ギア比	回転速度（rpm）	トルク（Ncm）	注水量（ml/min）
▲ ▼ を押して希望のモードを選択し、OK を押して確定します。	各ステップはセットアップメニューで作動／作動解除が行えます。最終ページの記載事項をご参照ください。 OK：次のステップ ESC：前のステップ				
		カーソルで選択します ▮			
		◀ ▶ を押して調整し、SAVE を押して保存します。	◀ ▶ を押して調整し、SAVE を押して保存します。	◀ ▶ を押して調整し、SAVE を押して保存します。	◀ ▶ を押して調整し、SAVE を押して保存します。

メインメニュー	ステップ
Implantology ▷	DRILL 1
Endodontics*	DRILL 2
Surgery*	TAPPING
	TAP UNSCREWING
	IMPLANT SCREWING
	UNCSCREWING

ギア比	回転速度（rpm）	トルク（Ncm）	注水量（ml/min）
128:1	100 - 40,000 rpm CA 1:1 使用時 選択した CA によって数値は変化する。	0.48 - 4.8 Ncm CA 1:1 使用時 選択した CA によって数値は変化する。	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1			90 ml/min 60%
27:1			120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

メインメニュー	ステップ
Implantology	OPEN PULP CHAMBER
Endodontics* ▷	ENDO FILE 1
Surgery*	ENDO FILE 2
	ENDO FILE 3
	ENDO FILE 4
	ENDO FILE 5
	ENDO FILE 6
	ENDO FILE 7
	ENDO FILE 8
	ENDO FILE 9

メインメニュー	ステップ
Implantology	Procedure 1
Endodontics*	Procedure 2
Surgery* ▷	Procedure 3
	Procedure 4

初期設定値については **129～130** ページを参照

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

9 エラーメッセージと処置

メッセージ		エラーの原因	対応
フットペダル　ヲ フマナイデ　クダサイ	器機の始動時にフットペダルが踏み込まれています。 モータは 2 秒以上ロックされます。	安全基準	フットペダルを放し、もう一度踏み込んでください。
	モータの過熱を防ぐため、モータのコントロールボードにより供給するパワーは制限されています。	安全基準	長時間使い続けないでください。
装置の設置に関するエラー OsseoCare™ の始動時、以下のエラーが発生する可能性があります。			
1. OsseoCare™ **のメモリ機能の整合性の確認**			
初期エラー 1	メモリー　ガ　コワレテイマス！ ビエン･エア　ニ レエンラク　シテクダサイ ESC：シュウセイ　スル	メモリデータの確認が行われていない。	ESC キーを押し、メモリを初期化します。Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
装置の機能に関するエラー 装置の作動中、以下のエラーが発生する可能性があります。			
1. フットペダルの接続不良			
エラー 1	フットペダル　ガ セツゾク　サレテイマセン！ セツゾクコネクタ　ヲ チェック　シテクダサイ ESC：モドル	フットペダルが正しく接続されていない。	フットペダルの接続状態を確認します。Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
2. ペリスタルティックポンプの過熱			
エラー 2	イリゲーションポンプ　ガ オーバーヒート　シテイマス！ ポンプ　ガ　ヒエルマデ シバラク　オマチクダサイ ESC：シュウリョウ	ペリスタルティックポンプのモータが過熱している。	システムが冷却するまで時間をおきます。Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
3. ペリスタルティックポンプの一般的なエラー			
エラー 3	イリゲーションポンプ　ニ イジョウ　ガ　アリマス！ ビエン･エア　ニ レエンラク　シテクダサイ ESC：シュウリョウ	ペリスタルティックポンプに電気的な問題がある。	Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
4. モータの接続不良			
エラー 4	モータ　ガ セツゾク　サレテイマセン！ セツゾク　コネクタ　ヲ チェック　シテクダサイ ESC：シュウリョウ	モータの位相に問題ある。モータが正しく接続されていない。	モータの接続状態を確認します。Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
5. モータ用ケーブルの動作不良			
エラー 5	モータコード　ニ イジョウ　ガ　アリマス！ モータコード　ヲ コウカン　シテクダサイ ESC：シュウリョウ	モータの出力に問題ある。モータ用ケーブルが破損している。	モータ用ケーブルを確認します。Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
6. モータのコントロールユニットの過熱			
エラー 6	システム　ガ オーバーヒート　シテイマス！ システム　ガ　ヒエルマデ シバラク　オマチクダサイ ESC：シュウリョウ	モータのコントロールボード（モータの電気制御装置）が過熱している。	システムが冷却するまで 時間をおきます。 Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。
7. システムの電気的な不良			
一般エラー [エラーコード]	システム　ニ イジョウ　ガ　アリマス！ ビエン･エア　ニ レエンラク　シテクダサイ. ESC：シュウリョウ	モータのコントロールボードとのリレーションに問題がある：[EC100] モータのコントロールボードの電源電圧が低過ぎる：[EC101] モータのコントロールボードの電源電圧が高過ぎる：[EC102] モータのコントロールボードにその他の不良がある：[EC120]	Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。

JPN

10 出荷時設定値

インプラント:
出荷時設定値は129 ページの" Default values" をご参照ください。
使用者向けのこの表はシステム内であらかじめプログラミングされている８つのインプラントシステム。

根管治療*:出荷時設定値は130 ページの" Default values"をご参照ください。
表は根管治療プログラムのデフォルトの設定値を示しています。

外科治療*:出荷時設定値は130 ページの" Default values"をご参照ください。
使用者向けのこの表はシステムに組み込まれている４タイプの外科治療 用のデフォルトの設定値を 示しています。

11 メンテナンス

ビエン・エア製またはビエン・エア推奨のメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると、故障を引き起こしたり保証が無効になることがあります。

保守
器機は分解しないでください。改良や修理については正規代理店またはビエン・エアに直接ご連絡ください。ビエン・エアでは器機の状態をよりよく保つために、少なくとも１年に１回の点検をお勧めします。

情報
この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。製造元では、予告なく製品の技術的改良をを行う場合があります。予めご了承ください。その他についてはスイス、ビエン・エアまでお問い合わせください（連絡先は表紙の裏面に記載）。

洗浄 - 消毒
• 適切な洗浄剤を含ませた清潔な布を使用してコンソールおよびフットペダルの表面を消毒してください。• ディスプレイの表面に力を加えないでください。消毒液の中には浸さないでください。• 超音波洗浄を行わないでください。• 治療のたびに殺菌済みチューブを新しいものと交換してください。

重要

メンテナンス:	取扱説明書を参照
MX-i LED マイクロモータ	製品番号 2100264
マイクロモータ用ケーブル	製品番号 2100163
CA 20:1 L Micro-Series コントラアングル（ライト付）	製品番号 2100263
CA 20:1 L KM Micro-Series コントラアングル（ライト付）	製品番号 2100263

12 一般事項と保証

一般事項
この器機は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定とこれらの取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければなりません。術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。
• 正常に動作している器機だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、ビエン・エアまたはビエン・エアの正式認可を受けた代理店にご連絡ください。
• 器機が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

保証の条件
ビエン・エアは本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について購入日から 12 ヶ月保証しています。
正式なクレームに対し、ビエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または代替を無料で行います。その他のいかなる内容のクレームも、特に賠償請求については除外されます。次のような場合にはビエン・エアは損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。
• 過度の消耗や磨耗操作 • 不適切な取扱い • 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
• 異常な化学的、電気的、電気分解的な影響 • 空気、水、電気に関する接続が不十分な場合

保証は導体タイプのフレキシブル「光ファイバー」や合成素材には適用されません。損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはビエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書か請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

JPN

* REF 1700472-001 / REF 1700473-001のみ

Índice

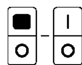
PRT

* apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001

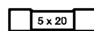
1 Definição dos símbolos



Marca de conformidade CE com número do organismo notificado.



Interruptor principal
Funcionamento - o aparelho está ligado.
Paragem - o aparelho está desligado.



Fusível Ø 5 x 20mm.



Corrente alternada.



Aparelho do tipo B.



ATENÇÃO! Fonte de tensão eléctrica perigosa.



Elemento sensível a descarga de electricidade estática.



ATENÇÃO!



Consultar os documentos fornecidos com o aparelho.



Perigo de ferimentos. Não tocar com os dedos nos elementos em rotação.



Lavável na máquina.



Variação por escalão.



Símbolo para «Arrefecimento a água-irrigação».



Símbolo para «bomba peristáltica».



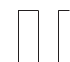
Materiais a reciclar.



Materiais eléctricos ou electrónicos a reciclar.



Esterilizável em autoclave, até à temperatura especificada.



Modo de funcionamento intermitente.



Fabricante.



Luz.



Data de validade.



Produto que contém ftalatos.



Produto de utilização única.

PRT

2 Descrição

Identificação

Aparelho de mesa com comando electrónico, que permite o funcionamento de um motor MX-i LED com variação de velocidade através de um pedal.
Uma bomba peristáltica permite o encaminhamento do líquido fisiológico via uma linha de irrigação com utilização única sem o contaminar.
O visor LCD do aparelho indica a etapa de colocação de um implante, o rácio do instrumento, a velocidade na ferramenta, o valor do binário bem como a regulação do caudal da irrigação.

Utilização prevista

Produto destinado unicamente ao uso profissional.
Utilização em odontologia para trabalhos de implantologia, cirurgia dentária* e endodontia*.
Toda e qualquer utilização para outros fins que os previstos é proibida e pode ser perigosa.
Este produto médico obedece às disposições legais em vigor.
Este produto não está homologado para uma utilização em áreas onde há perigo de explosão (gás anestesiante).

Condições ambientais

Trabalho	Temperatura:	+10°C a +25°C
	Humidade relativa:	30% a 80%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Transporte e armazenamento	Condição ambiental para uma duração máxima de 15 semanas.	
	Temperatura:	-25°C a +70°C
	Humidade relativa:	10% a 100%, incluindo condensação
	Pressão atmosférica:	500 hPa a 1060 hPa

Protecção do ambiente e indicações para a eliminação do aparelho



A eliminação e/ou a reciclagem dos materiais devem ser realizadas de acordo com as directivas e a lei em vigor.



Este dispositivo e os respectivos acessórios devem ser reciclados.
Os instrumentos eléctricos ou electrónicos podem conter substâncias perigosas para a saúde e para o ambiente. O utilizador pode devolver o instrumento ao seu revendedor ou contactar directamente uma entidade certificada para o tratamento e valorização deste tipo de equipamentos (Directiva Europeia 2002/96/EC).

PRT

*** apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

3 Stock fornecido

	Set OsseoCare™ REF 1700472-001	Set OsseoCare™ REF 1700473-001	Set OsseoCare™ US REF 1700474-001	Set OsseoCare™ US REF 1700475-001
Comando OsseoCare™ REF 1600871-001	1x	1x		
Comando OsseoCare™ REF 1600872-001			1x	1x
CA 20:1 L Micro-Series (luz) REF 1600873-001	1x		1x	
CA 20:1 L Micro-Series KM (luz) REF 1600874-001		1x		1x
Micromotor MX-i LED REF 1600875-001	1x	1x	1x	1x
Cabo micromotor MX-i LED REF 1600606-001	1x	1x	1x	1x
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única REF 1500984-010	1x	1x	1x	1x
10 ponteiras para fixação da linha esterilizada no cabo REF 1303711-010	1x	1x	1x	1x
Haste REF 1303393-001	1x	1x	1x	1x
Pedal 3 botões REF 1600631-001	1x	1x	1x	1x
Cabo de alimentação para a SUÍÇA, compr. 2,00 m REF 1300065-001	1x	1x	1x	1x
Cabo de alimentação para a EUROPA, compr. 2,50 m REF 1300066-001	1x	1x	1x	1x
Cabo de alimentação para EUA/ÁSIA, compr. 2,00 m REF 1300067-001	1x	1x	1x	1x
Cabo de alimentação para UK, comprimento 2,00 m REF 1306025-001	1x	1x	1x	1x
Cabo de alimentação para AU, comprimento 2,00 m REF 1306026-001	1x	1x	1x	1x
Tabela de manutenção REF 2400283	1x	1x	1x	1x
Instruções REF 2100259	1x	1x	1x	1x

4 Opções

Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series (luz)	REF 1600873-001
Contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series (luz)	REF 1600874-001
Micromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Cabo para micromotor MX-i LED	REF 1600606-001
Pedal 3 botões	REF 1600631-001
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única	REF 1500984-010
Set de irrigação amovível do tipo Kirschner/Meyer por CA 20:1 L KM e CA 20:1 L KM Micro-Series, que inclui 10 anéis e 10 tubos	REF 1501621-010
Embalagem de 10 linhas esterilizadas de utilização única Kirschner/Meyer	REF 1501635-010
10 ponteiras para fixação da linha esterilizada no cabo	REF 1303711-010
Haste	REF 1303393-001
Suporte	REF 1301575-001
Cabo de alimentação para a SUÍÇA, comprimento 2,00 m	REF 1300065-001
Cabo de alimentação para a EUROPA, comprimento 2,50 m	REF 1300066-001
Cabo de alimentação para EUA/ÁSIA, comprimento 2,00 m	REF 1300067-001
Cabo de alimentação para UK, comprimento 2,00 m	REF 1306025-001
Cabo de alimentação para AU, comprimento 2,00 m	REF 1306026-001
10x Fusível T4.0A L 250 VAC poder de corte 40A	REF 1301560-010

5 Descrição técnica: Características técnicas

**Fabricante**
Bien-Air Dental SA.

Tensão de alimentação
100 – 240 VAC. 50 / 60 Hz

Fusíveis
2 fusíveis T - 4.0 A L 250 VAC poder de corte 40A

Potência absorvida
- 100 V /300 VA
- 240 V /300 VA

Classificação
Classe IIa de acordo com a Directiva Europeia 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos.

Classe de isolamento eléctrico
I tipo BF. Aparelho do tipo BF, de acordo com EN 60601-1 (aparelho protegido contra os choques eléctricos).

Grau de protecção
IP 40 (protecção contra a introdução dos objectos maiores 1 mm).

Dimensões (CxPxA)
309 x 220 x 123 mm. Altura com haste 506 mm

Peso

Caixa	2,7 kg	Pedal	830 g
Cabo	105 g	Haste	115 g

Memória

Modo Implantologia:	Memorização de 8 sequências de colocação de implantes, cada uma com 10 etapas.
Modo Endo*:	Memorização de uma sequência «Endo» com 10 etapas.
Modo Cirurgia*:	Memorização de 4 programas individuais.

Línguas disponíveis
Francês, alemão, inglês, italiano, espanhol, português, japonês e russo.

Lista de erros & Solução de problemas
Página 127.

Suporte para saco de líquido fisiológico
Aço inoxidável

Importante	consultar o manual de utilização
Micromotor MX-i LED	REF 2100264
Cabo para micromotor	REF 2100163
Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series, com luz	REF 2100263
Contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series, com luz	REF 2100263

Bomba peristáltica

Caudal da bomba:	De 30 a 150 ml/min. (5 níveis)
Tubo para bomba:	Ø exterior de 5,60 mm Ø interior de 2,40 mm e espessura 1,60 mm

Pedal
REF 1600631-001
Dimensões (CxPxA) 250 x 205 x 54 mm
com arco: 250 x 205 x 144 mm
O pedal é estanque (IP X8 de acordo com CEI 529).

Cabos
Comprimento dos cabos:
Cabo pedal 2,90 m
Cabo motor 2,00 m

AVISO
Para evitar qualquer risco de choque eléctrico, este aparelho só deve ligado a uma rede de alimentação eléctrica equipada com ligação à terra.
Modificação do aparelho interdita.
A unidade de comando não está adaptada a uma utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável.
Não abrir o aparelho enquanto estiver ligado à corrente.
Perigo de electrocussão.

Partes aplicadas

Micromotor MX-i LED	REF 1600875-001
Cabo para micromotor	REF 1600606-001
CA 20:1 L Micro-Series	REF 1600873-001
CA 20:1 L KM Micro-Series	REF 1600874-001
Linha de irrigação	REF 1500984-010
Linha de irrigação sistema KM	REF 1501635-010
Jogo de irrigação removível sistema KM	REF 1501621-010

Tolerância dos valores afixados
Velocidade ± 5% (com CA Bien-Air)
Binário ± 5% (com CA Bien-Air)

Modo de funcionamento:
Intermitente
ON: 5 min.
OFF: 40 min.

*** apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

5 Descrição técnica: Compatibilidade electromagnética

Precauções relativas à compatibilidade electromagnética (CEM)

Os aparelhos eléctricos médicos requerem precauções especiais em termos de CEM, devendo ser instalados e utilizados de acordo com as informações idóneas fornecidas no presente documento.
O comando OsseoCare™ respeita as exigências CEM, de acordo com a IEC 60601-1-2. Equipamentos de radiotransmissão, telemóveis, etc. não devem ser utilizados junto do aparelho, dado que o funcionamento deste último poderá ser afectado. Em caso de utilização de fortes fontes de radiação, como sejam equipamentos cirúrgicos de alta frequência e outros aparelhos semelhantes, devem ser tomadas as devidas precauções para que os cabos AF não passem por cima ou nas proximidades do aparelho. Em caso de dúvida, o utilizador deve contactar um técnico especializado ou a Bien-Air Dental.
O comando OsseoCare™ não deve ser utilizado ao lado ou em cima de outros aparelhos. Se for necessária alguma destas condições de utilização, o comando OsseoCare™ deve ser vigiado de modo a verificar o seu bom funcionamento na configuração em que é utilizado.

AVISO!

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos que são especificados, excepto transdutores e cabos vendidos pela Bien-Air Dental como peças de substituição para componentes internos, pode provocar emissões parasitas ou uma degradação da imunidade do comando OsseoCare™.

Directivas e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

O comando OsseoCare™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético, conforme especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do comando OsseoCare™ deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente

Teste de emissões	Conformidade	Directivas relativas ao ambiente electromagnético
Emissões por radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O comando OsseoCare™ utiliza energia por radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. As suas emissões por radiofrequência são, por conseguinte, muito fracas, não sendo, por isso, susceptíveis de provocar qualquer interferência nos equipamentos electrónicos situados nas suas proximidades.
Emissões por radiofrequência CISPR 11	Classe B	O comando OsseoCare™ pode ser utilizado em todos os edifícios, incluindo habitações e edifícios directamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devidas a flutuações/ oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

Directivas e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética
O comando OsseoCare™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético, conforme especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do comando OsseoCare™ deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Directivas relativas ao ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga no ar	±6 kV de descarga de contacto ±8 kV de descarga no ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico. Se os pisos estiverem revestidos de materiais sintéticos, a humidade relativa será de, pelo menos, 30 %.
Transitório eléctrico rápido em impulsos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de potência ±1 kV para linhas sem entrada/saída	±2 kV para linhas de potência ±1 kV para linhas sem entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha de terra ±1 kV linha de terra ±2 kV linha de terra	±0,5 kV linha a linha ±1 kV linha a linha ±0,5 kV linha de terra ±1 kV linha de terra ±2 kV linha de terra	A qualidade da corrente eléctrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Falhas e cortes de tensão IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% na U_T) em 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% na U_T) em 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) em 25 ciclos <5% U_T (queda >95% na U_T) durante 5 seg	<5% U_T (queda >95% na U_T) em 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% na U_T) em 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) em 25 ciclos <5% U_T (queda >95% na U_T) durante 5 seg	A qualidade da corrente eléctrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do OsseoCare™ necessitar de um funcionamento contínuo em caso de interrupção da corrente eléctrica, recomenda-se que o OsseoCare™ seja ligado a uma fonte de alimentação eléctrica ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético devido à frequência da rede eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos produzidos pela frequência da rede eléctrica devem situar-se a níveis típicos da localização num ambiente comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede eléctrica antes da aplicação do nível de teste.
Desempenho essencial: O desempenho essencial é a conservação da intensidade luminosa do LED e da velocidade do motor.
O desvio máximo da velocidade é de ± 5%

5 Descrição técnica: Compatibilidade electromagnética

Directivas e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

O comando OsseoCare™ destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético, conforme especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do comando OsseoCare™ deve certificar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Directivas relativas ao ambiente electromagnético
			Os aparelhos por radiofrequência portáteis e móveis não deverão ser utilizados junto do comando OsseoCare™, incluindo os respectivos cabos, a uma distância de separação inferior à calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	**Distância de separação recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$
			$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Radiofrequência por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	em que P é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W) indicada pelo fabricante, e d a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores por radiofrequência fixos, determinadas por um estudo electromagnético do local [a], deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. [b] Podem surgir interferências nas proximidades dos equipamentos assinalados com o símbolo seguinte:

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a gama de frequência superior é aplicável.
OBSERVAÇÃO 2 Estas directivas podem não ser aplicáveis em todas as situações, dado que a propagação electromagnética depende das capacidades de absorção e de reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

[a] As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões TV não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para determinar o ambiente electromagnético dos transmissores por radiofrequência fixos, prevê-se a realização de um estudo electromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do comando OsseoCare™ ultrapassar o nível de conformidade por radiofrequência acima indicado, deve verificar-se o funcionamento do comando OsseoCare™. Se forem constatadas anomalias de funcionamento, poderá, eventualmente, ser necessário tomar medidas suplementares, tais como uma reorientação ou um deslocamento do comando OsseoCare™.

[b] Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o comando OsseoCare™

O comando OsseoCare™ foi concebido para ser utilizado em ambiente electromagnético, onde as perturbações devidas aos raios radiofrequência estão controladas. O cliente ou o utilizador do comando OsseoCare™ pode contribuir para evitar as interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os aparelhos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (emissores) e o comando OsseoCare™, tal como é recomendado em seguida, em função da potência de saída máxima do aparelho de radiocomunicação.

Potência de saída máxima nominal do emissor W	Distância de separação, em função da frequência do emissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores cuja potência de saída máxima nominal não esteja indicada no quadro acima, a distância nominal recomendada d em metros (m) pode ser calculada através de uma equação aplicável à frequência do emissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do emissor, em watts (W), indicada pelo fabricante.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação recomendada para a gama de frequência superior.
OBSERVAÇÃO 2 Estas directivas podem não ser aplicáveis em todas as situações, dado que a propagação electromagnética depende das capacidades de absorção e de reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

6 Entrada em serviço

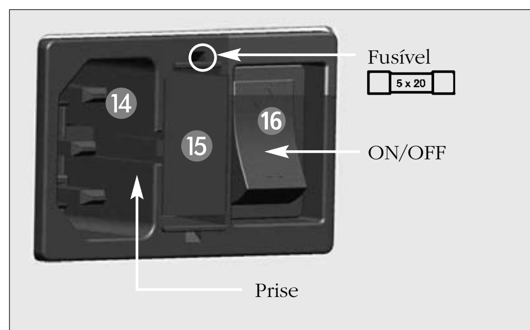


fig. 1

Instalação

A. O OsseoCare™ pode ser colocado sobre uma mesa, um suporte móvel ou qualquer outra superfície, mas em caso algum no chão.
A placa de tomada de corrente ⓮ deve estar em local facilmente acessível, dado que é o dispositivo de corte se tal for necessário.

B. A gaveta de fusível abre-se com auxílio de uma chave de parafusos.
100 - 240 Vac = fusível T-4.0 A L 250 VAC REF 1301560-010

C. O aparelho é alimentado pela rede de alimentação gera (100/115/230 Vac). Ligar o cabo de alimentação na tomada **fig. 1**.

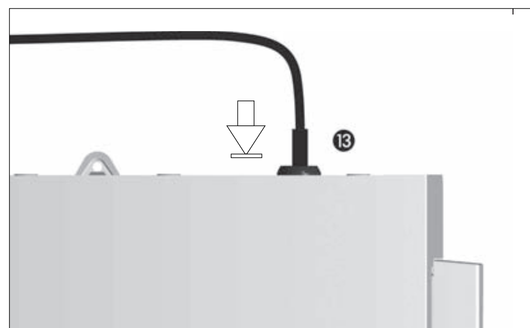


fig. 2

D. Ligar o cabo do pedal à saída prevista na face traseira, orientar a tomada e a ficha com auxílio do pino de posicionamento na tomada **fig. 2**.

⚠ Não levantar o pedal pelo cabo de ligação.

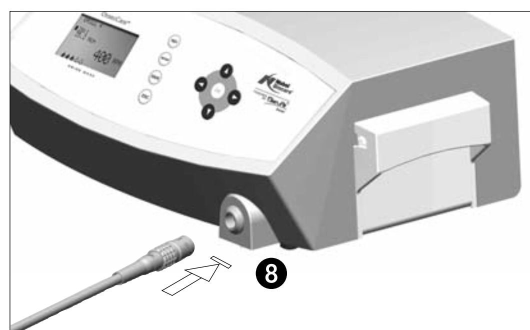
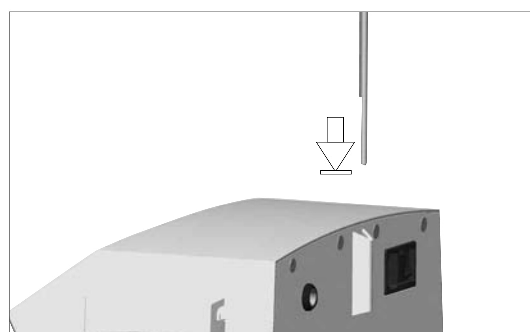


fig. 3

E. Ligar o cabo do micromotor à saída do motor, orientar a tomada e a ficha com auxílio do pino de posicionamento na tomada **fig. 3**.


fig. 4

F. Orientar e introduzir a haste no alojamento previsto na traseira da caixa e suspender o frasco ou a garrafa **fig. 4**.



fig. 5

G. Verificar a integridade da embalagem da linha de irrigação, bem como a data de validade.

⚠ **Atenção!**
Apenas as linhas fornecidas pela Bien-Air Dental garantem um funcionamento sem problemas. Estas linhas são esterilizadas e de utilização única. Uma segunda utilização pode provocar a contaminação microbiológica do paciente.


AAAA/MM

PRT

6 Entrada em serviço

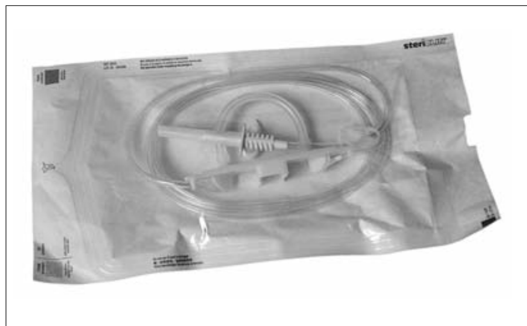


fig. 6

H. Retirar a linha de irrigação, esterilizada e de utilização única, da embalagem.

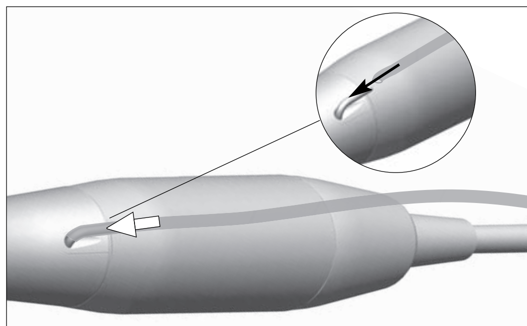


fig. 7

Montagem no tubo de spray

I. Ligar o tubo flexível ao tubo de spray da peça de mão ou do contra-ângulo **fig. 7**.

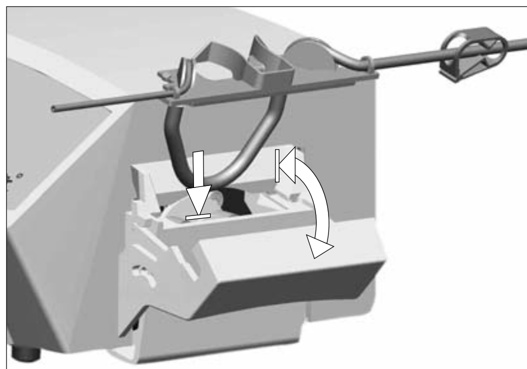


fig. 8

Instalação na bomba peristáltica

J. Instalar a peça de plástico na bomba peristáltica.
Verificar se a peça está correctamente encaixada.
Fechar a tampa da bomba **fig. 8.**
Se o fecho não se efectuar correctamente, abrir novamente a gaveta e verificar se a peça está bem posicionada.

 **Atenção!**
Não accionar a bomba enquanto a tampa estiver aberta.

 **Perigo de aperto!**

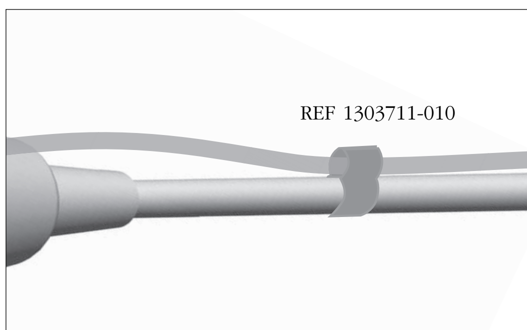


fig. 9

K. Furar a tampa do frasco do líquido fisiológico com a extremidade pontiaguda da linha de irrigação, depois de remover a protecção.

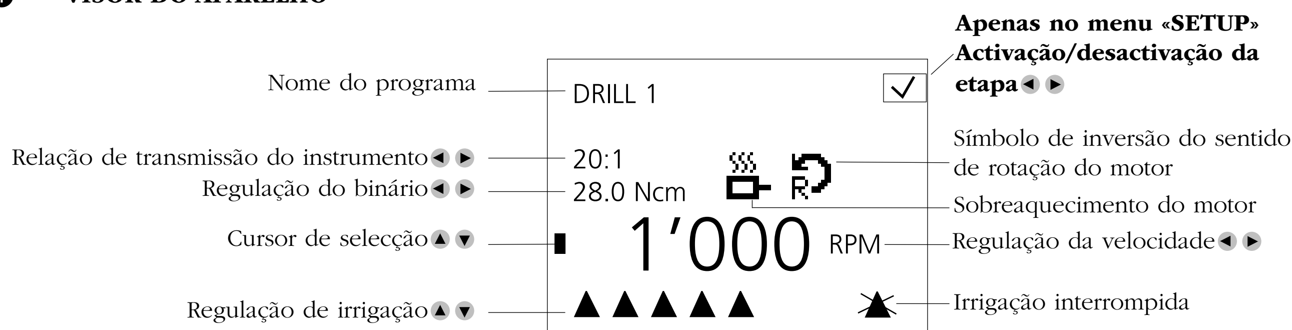
L. Fixar o tubo-spray no cabo-motor, com auxílio das molas de fixação REF 1303711-010 **fig. 9**.

Procedimento de paragem

Para parar o aparelho com total segurança, deve ser utilizado o interruptor principal ⓰ .

7 Descrição das teclas e dos elementos

❶ **VISOR DO APARELHO**



❷ **COMANDO DE INVERSÃO DO SENTIDO DE ROTAÇÃO DO MICROMOTOR**

❸ **TECLA DE ACESSO AO MENU "SETUP"**

❹ **TECLA DE SALVAGUARDA DOS PARÂMETROS**

❺ **TECLA «VOLTAR»**

❻ **VISOR DO APARELHO**

- ▼ tecla de navegação «cima» } cursor
- ▲ tecla de navegação «baixo» } cursor
- ◄ tecla de navegação «esquerda» (–) } relação
- ► tecla de navegação «direita» (+) } relação
- OK tecla de confirmação/selecção em modo implantologia/endo*: etapa seguinte

❼ **GAVETA DE ABERTURA DA BOMBA PERISTÁLTICA**

❽ **FICHA DO MICROMOTOR**

❾ **BOTÃO DE COMANDO ON/OFF DA IRRIGAÇÃO DO PEDAL**

❿ **BOTÃO «PROGRAMA» DO PEDAL**
Em modo implantologia/endo*
- Pressão breve: etapa seguinte
- Pressão prolongada: etapa anterior

⓫ **BOTÃO DE INVERSÃO DO SENTIDO DE ROTAÇÃO DO MICROMOTOR DO PEDAL**

⓬ **VARIADOR DE VELOCIDADE DO PEDAL**

⓭ **FICHA DO PEDAL**

⓮ **FICHA DE REDE (100/115/230 VAC)**

⓯ **PORTA-FUSÍVEL**

⓰ **INTERRUPTOR PRINCIPAL DO APARELHO**

⓱ **ETIQUETA**

⓲ **SUPORTE DA HASTE**

⓳ **MICROMOTOR**

* apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Funcionamento

Descrição das funções

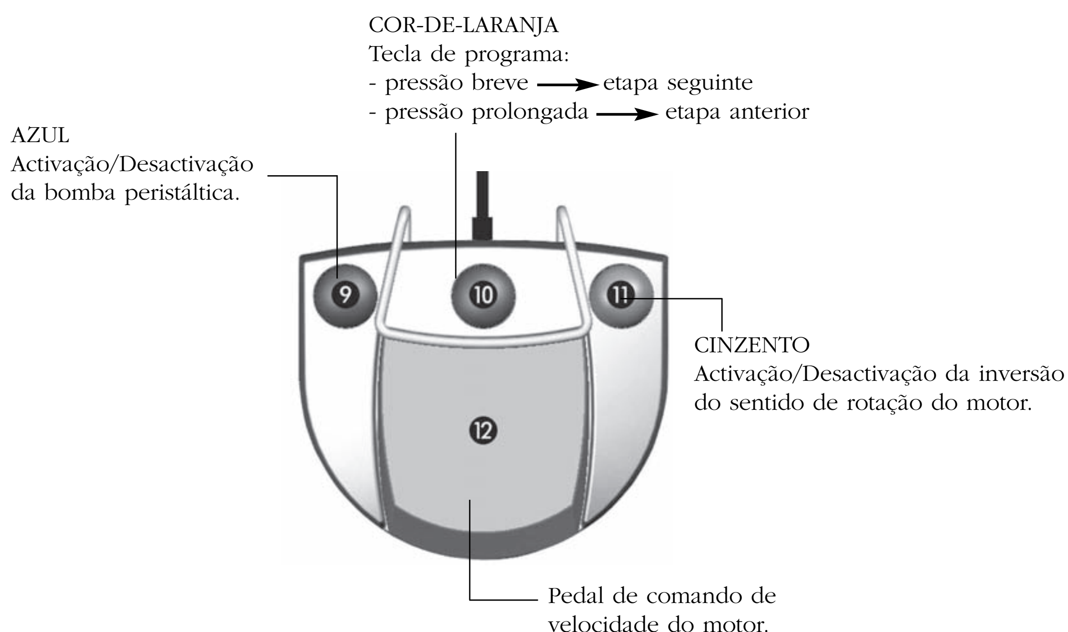


❷ REV — A função «rotação inversa» pode ser seleccionada directamente em todos os programas, excepto nas etapas Endo*.
Em caso de selecção, um sinal sonoro e o ícone «inversão de sentido» indicam a rotação inversa.
Para o modo Endo*, as regulações devem ser efectuadas no menu «SETUP» (Auto-forward/Auto-reverse).

❸ SETUP — Ver página seguinte.

❹ SAVE — Guardar as regulações de um programa: premir a tecla até à emissão de um «bip».
Os valores intermitentes serão directamente memorizados.

❺ ESC — Função «Voltar». «ESC» permite sair do ecrã actual. Em modo «Implantologia» e «Endodôncia*», permite também voltar à etapa anterior.
Se o nome do programa ficar intermitente ao sair, as alterações não serão tidas em conta.
É sempre necessário validar as alterações com a tecla «SAVE»; caso contrário, estas perder-se-ão.



PRT

* apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001

Accionamento

1.

System loading.......

2. ▼ ▲ OK

LANGUAGE
English
Français
Deutsch
Italiano
Espanol
▮Português ✓
Russian
Japanese

Escolha com ▼ ▲
Confirmação com OK

3. ▼ ▲ OK

IMPLANT. PRG
Implant PRG1
Implant PRG2
▮Implant PRG3 ✓
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Escolha com ▼ ▲
Confirmação com OK

4. OK

<Nome do sistema escolhido>
Queira verificar os valores pré-programados antes do implante.

OK: continuar
ESC: voltar

5. OK

INFORMACAO
Acção das teclas: ▲ cursor em CIMA ▼ cursor em BAIXO ◀ dimin./desactiva ▶ aum./activa

OK: continuar

6. ▼ ▲ OK

MENU PRINCIPAL
▮Implantologia
Endodoncia*
Cirurgia*

Escolha com ▼ ▲
Confirmação com OK

com
OK : passa directamente à pré-regulação, sem possibilidade de desactivar as etapas

ou
com SETUP possibilidade de desactivar as etapas com ✓

⚠ **Todos os valores pré-programados são indicativos, <u>DEVENDO</u> ser validados pelo utilizador.**
Esta memorização efectua-se apenas aquando da primeira ligação do aparelho e fica guardada para próximas utilizações.
Em seguida, estes parâmetros podem ser modificados no menu «SETUP».

Pré-ajuste

SETUP

▼ ▲ OK

Idioma
Sistema Implant.
Sistema Endo*
Relatório
Luz
Pedal
Unidades grupo
Contraste
Editor
Inf. sistema
Restaurar sistema

▼ ▲ OK

English
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português
Russian
Japanese

Seleccionar o idioma pretendido ▼ ▲ e confirmar com a tecla OK.

▼ ▲ OK

Idioma
Sistema Implant.
Sistema Endo*
Relatório
Luz
Pedal
Unidades grupo
Contraste
Editor
Inf. sistema
Restaurar sistema

▼ ▲ OK

Implant PRG1
Implant PRG2
Implant PRG3
Implant PRG4
Implant PRG5
Implant PRG6
Implant PRG7
Implant PRG8

Seleccionar o sistema pretendido ▼ ▲ e confirmar com a tecla OK.
ESC: modificar

▼ ▲ OK

Idioma
Sistema Implant.
Sistema Endo*
Relatório
Luz
Pedal
Unidades grupo
Contraste
Editor
Inf. sistema
Restaurar sistema

▼ ▲ OK

Etapas endo
Configur. endo

Seleccionar com ▼ ▲ e OK. Se efectuar modificações com ◀ ▶, o ecrã pisca. Guardar com «SAVE» e continuar com OK.
Se não houver modificação, continuar com OK.
ESC: voltar

▼ ▲ OK

Idioma
Sistema Implant.
Sistema Endo*
Relatório
Luz
Pedal
Unidades grupo
Contraste
Editor
Inf. sistema
Restaurar sistema

▼ ▲ OK

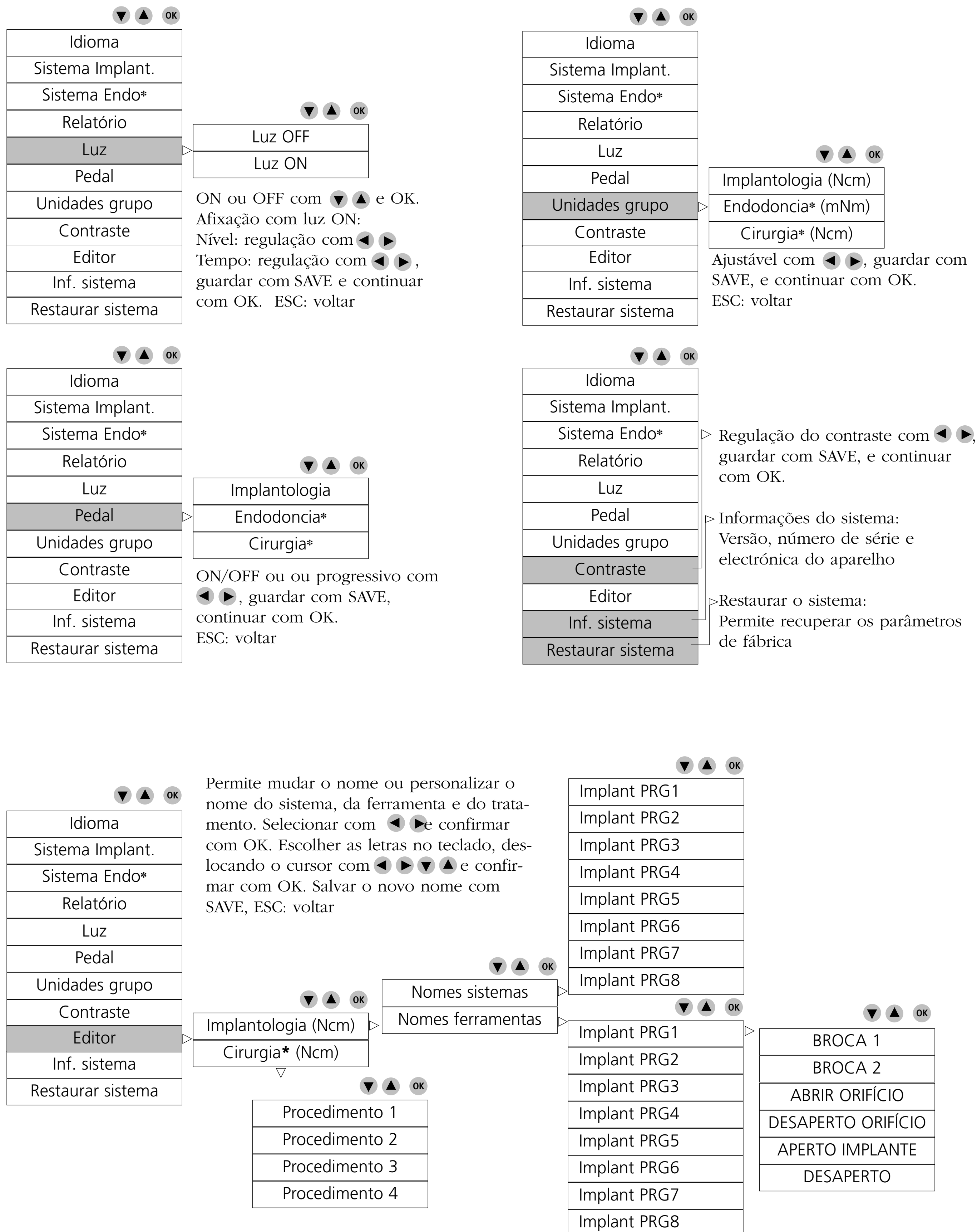
128:1
64:1
30:1
27:1
20:1
16:1
10:1
1:1
1:2
1:5

Seleccionar a relação a modificar ▼ ▲ OK e, em seguida, alteração de valor com ▼ ▲ e com ◀ ▶ e guardar com SAVE.
Continuar com OK. ESC: voltar

PRT

*** apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

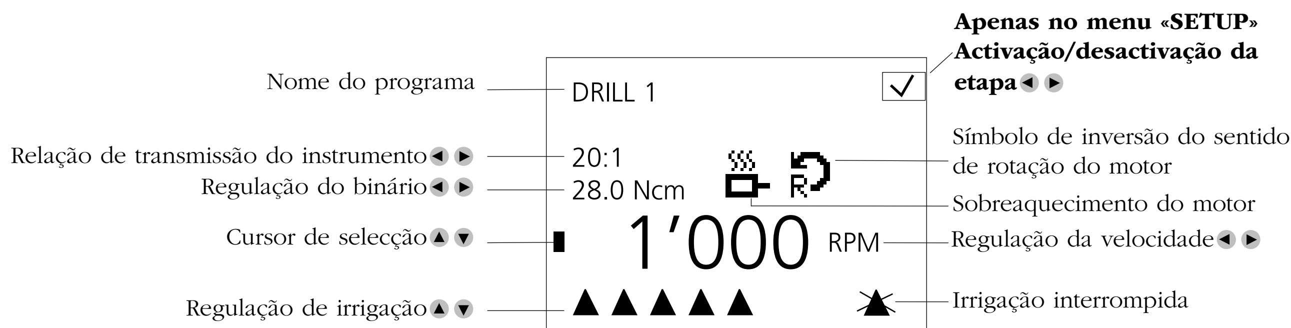
Pré-ajuste



* apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001

8 Funcionamento

Descrição dos programas



MENU PRINCIPAL	**Etapas**	**Relação de transmissão**	**Velocidade em rpm**	**Binário em Ncm**	**Irrigação em ml/min**
Selecção pretendida ▲▼ e confirmar com OK	Cada uma destas etapas pode ser activada e desactivada no menu «SETUP». Ver também as informações da última página. OK: etapa seguinte ESC: etapa anterior	Selecção com o cursor ▮			
		Ajustável: ◄► e SAVE	Ajustável: ◄► e SAVE	Ajustável: ◄► e SAVE	Ajustável: ◄► e SAVE

Menu	Etapas
Implantologia ▷	BROCA 1
Endodoncia*	BROCA 2
Cirurgia*	ABRIR ORIFÍCIO
	DESAPERTO ORIFÍCIO
	APERTO IMPLANTE
	DESAPERTO

Relação de transmissão	Velocidade em rpm	Binário em Ncm	Irrigação em ml/min
128:1	100 - 40'000 rpm com o CA 1:1	0.48 - 4.8 Ncm com o CA 1:1	30 ml/min 20%
64:1			60 ml/min 40%
30:1			90 ml/min 60%
27:1	Depende do CA escolhido	Depende do CA escolhido	120 ml/min 80%
20:1			150 ml/min 100%
16:1			
10:1			
1:1			
1:2			
1:5			

Menu	Etapas
Implantologia	ABERT. CAV. DENT.
Endodoncia* ▷	LIMA ENDO 1
Cirurgia*	LIMA ENDO 2
	LIMA ENDO 3
	LIMA ENDO 4
	LIMA ENDO 5
	LIMA ENDO 6
	LIMA ENDO 7
	LIMA ENDO 8
	LIMA ENDO 9

Menu	Etapas
Implantologia	Procedimento 1
Endodoncia*	Procedimento 2
Cirurgia* ▷	Procedimento 3
	Procedimento 4

Valores pré-programados, ver página 129-130

* apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001

9 Lista de erros & solução de problemas

Mensagem		Origem do erro	Acção
⚠ Largar o pedal	O pedal fica premido aquando do arranque do aparelho. ——— O motor permanece bloqueado durante mais de 2 segundos.	Segurança	Largar e premir novamente o pedal.
⚠	A placa de controlo do motor limita a potência fornecida ao motor, para evitar um sobreaquecimento do motor.	Segurança	Evitar uma utilização prolongada
Erro de inicialização do equipamento O seguinte erro pode ocorrer aquando do arranque do OsseoCare™			
1. Verificação da integridade da memória do OsseoCare™			
ERRO INIT 1	A memória está corrompida! Contactar a Bien-Air Dental SA. ESC: restaurar	A verificação dos dados da memória não foi bem sucedida.	Premir a tecla ESC para tentar restaurar a memória. Contactar a Bien-Air Dental SA.
Perda de ligação com o pedal Os seguintes erros podem ocorrer durante o funcionamento do aparelho			
1. Perda de ligação com o pedal			
ERRO 1	O pedal não está ligado! É favor proceder à verificação da ligação. ESC: sair	O pedal não está correctamente ligado.	Verificar a ligação do pedal. Contactar a Bien-Air Dental SA.
2. Sobreaquecimento da bomba peristáltica			
ERRO 2	Bomba de irrigação em sobreaquecimento! Aguarde que arrefeça. ESC: sair	Sobreaquecimento do motor da bomba peristáltica.	Aguardar que o sistema arrefeça. Contactar a Bien-Air Dental SA.
3. Erro geral na bomba peristáltica			
ERRO 3	Avaria na bomba de irrigação ! Contactar a Bien-Air Dental SA. ESC: sair	Avaria eléctrica na bomba peristáltica.	Contactar a Bien-Air Dental SA.
4. Perda de ligação com o motor			
ERRO 4	O motor não está ligado! Verificar a ligação. ESC: sair	Avaria de perda de fase do motor. O motor não está correctamente ligado.	Verificar a ligação do motor. Contactar a Bien-Air Dental SA.
5. Avaria no cabo do motor			
ERRO 5	Avaria no cabo do motor! Substitua o cabo. ESC: sair	Avaria de potência do motor. O cabo do motor pode apresentar uma avaria.	Verificar o cabo do motor. Contactar a Bien-Air Dental SA.
6. Sobreaquecimento do comando do motor			
ERRO 6	Sistema em sobreaquecimento! Aguarde que arrefeça. ESC: sair	Sobreaquecimento da placa de controlo do motor (comando eléctrico do motor).	Aguardar que o sistema arrefeça. Contactar a Bien-Air Dental SA.
7. Avaria eléctrica do sistema			
ERRO GEN [Código de erro]	Avaria eléctrica do sistema! Contactar a Bien-Air Dental SA. ESC: sair	Avaria de comunicação com a placa de controlo do motor: [EC100] Subtensão da alimentação da placa de controlo do motor: [EC101] Sobretensão da alimentação da placa de controlo do motor: [EC102] Outras avarias da placa de controlo do motor: [EC120]	Contactar a Bien-Air Dental SA.

10 Valores por defeito

Implantologia:
valores por defeito «Default values», página 129
A tabela apresenta os valores operatórios por defeito para os 8 sistemas de implantologia pré-programados no sistema.

Endodôncia*: valores por defeito «Default values», página 130
A tabela apresenta os valores operatórios por defeito para a sequência de endodôncia.

Cirurgia*: valores por defeito «Default values», página 130
A tabela apresenta os valores operatórios por defeito para 4 tipos de intervenções cirúrgicas sugeridas pelo sistema.

11 Manutenção

Utilizar exclusivamente produtos de manutenção e peças de origem Bien-Air Dental ou preconizadas pela Bien-Air Dental. A utilização de outros produtos ou peças pode provocar defeitos de funcionamento e/ou a anulação da garantia.

Serviço
Nunca se deve desmontar o dispositivo. Para todas as revisões, reparações, recomenda-se que entre em contacto com o fornecedor habitual ou directamente com a Bien-Air Dental. A Bien-Air Dental sugere que o utente mande controlar ou rever os dispositivos dinâmicos pelo menos uma vez por ano.

Informaçãoes
As especificações técnicas, as ilustrações e as medidas que aparecem nestas instruções são fornecidas apenas a título indicativo e não podem dar azo a qualquer tipo de reclamação. O fabricante reserva-se o direito de efectuar melhoramentos técnicos nos seus equipamentos sem modificar estas instruções Para qualquer informação complementar, contacte a Bien-Air Dental SA no endereço que consta da contracapa.

Lavagem-desinfecção
• Desinfectar as superfícies da consola e do pedal com um produto apropriado embebido num pano limpo. • Não exercer pressão sobre o ecrã. • Nunca submergir o produto em soluções de desinfecção. • Não está previsto para banho de ultrasons.• Utilizar uma nova linha esterilizada para cada paciente.

Importante

Relativamente à manutenção do:	consultar o manual de utilização
Micromotor MX-i LED	REF 2100264
Cabo para micromotor	REF 2100163
Contra-ângulo CA 20:1 L Micro-Series, luz	REF 2100263
Contra-ângulo CA 20:1 L KM Micro-Series, luz	REF 2100263

12 Generalidades e garantia

Generalidades
O dispositivo deve ser utilizado por uma pessoa competente, em especial no que respeita às disposições legais em vigor relativas à segurança no trabalho e às medidas de higiene e de prevenção de acidentes, bem como no que respeita às presentes instruções de serviço. Em função destas disposições, é da responsabilidade do utilizador:
• utilizar unicamente dispositivos de trabalho em perfeito estado de funcionamento. Em caso de funcionamento irregular, de vibrações excessivas, de sobreaquecimento ou de outras situações que levem a supor uma deficiência no funcionamento do produto, o trabalho deve ser imediatamente interrompido. Neste caso, é necessário dirigir-se a um centro de reparação autorizado pela Bien-Air Dental;
• assegurar-se de que o produto é utilizado apenas para os fins previstos; proteger-se a si mesmo, bem como os pacientes e terceiros, adequadamente de todo o perigo e evitar qualquer contaminação por intermédio do produto.

Condições de garantia
A Bien-Air Dental concede ao utilizador uma garantia que cobre qualquer defeito de funcionamento, de material ou de fabrico. Para este dispositivo, a duração da garantia é de 24 meses, a contar da data da factura.

Em caso de reclamação justificada, a Bien-Air Dental ou o seu representante autorizado assumirá a reparação ou a substituição gratuita do produto. Quaisquer outras reclamações, seja qual for a sua natureza, especialmente as de indemnização, estão excluídas.

A Bien-Air Dental não se responsabiliza por defeitos, danos pessoais – e as suas consequências – que resultem de:
• um desgaste excessivo; • utilização incorrecta;
• não-observação das instruções de instalação, montagem e manutenção; • influências químicas, eléctricas ou electrolíticas fora do normal; • ligações incorrectas do ar, da água e da electricidade.

A garantia não cobre os condutores de luz do tipo «fibra óptica» flexível nem qualquer peça de material sintético. A garantia caduca se os defeitos, ou as suas consequências, forem devidos a manipulações indevidas ou modificações do produto efectuadas por pessoas não autorizadas pela Bien-Air Dental. As reclamações de garantia só poderão ser consideradas mediante apresentação, juntamente com o produto, de uma cópia da factura ou da guia de entrega, nas quais deverão constar claramente a data de compra, o número de referência do produto e o número de série.

*** apenas REF 1700472-001 / REF 1700473-001**

Default values

Implantology: default values

The table shows the default operating values for 8 different implantology sequences.
These default values represent common settings used during implant procedures.

Implant PRG1 to Implant PRG8
DRILL 1
20:1
28.7 Ncm
2000 RPM
▲▲▲△△
DRILL 2
20:1
28.7 Ncm
800 RPM
▲▲▲△△
TAPPING
20:1
45.2 Ncm
25 RPM
△△△△△
TAP UNSCREWING
20:1
45.2 Ncm
25 RPM REV
△△△△△
IMPLANT SCREWING
20:1
45.2 Ncm
25 RPM
△△△△△
UNSCREWING
20:1
45.2 Ncm
25 RPM REV
△△△△△
FREE 1 *
20:1
8.7 Ncm
5 RPM
△△△△△
FREE 2 *
20:1
8.7 Ncm
5 RPM
△△△△△
FREE 3 *
20:1
8.7 Ncm
5 RPM
△△△△△
FREE 4 *
20:1
8.7 Ncm
5 RPM
△△△△△

* not activated in default settings

Default values

Endo* : default values

The table shows the default operating values for the endodontics sequence.

ENDODONTICS
OPEN PULP CHAMBER
1:5
8.70 mNm
100’000 RPM
▲▲▲△△
ENDO FILE 1
1:1
30.2 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 2
1:1
10.4 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 3
1:1
15.1 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 4
1:1
20.3 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 5
1:1
30.2 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 6
1:1
20.3 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 7
1:1
15.1 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 8
1:1
15.1 mNm
250 RPM
△△△△△
ENDO FILE 9
1:1
10.4 mNm
250 RPM
△△△△△

Surgery* : default values

The default values of the 4 available procedures are representative of settings commonly used by clinicians for surgical procedures.

SURGERY			
PROCEDURE 1	PROCEDURE 2	PROCEDURE 3	PROCEDURE 4
1:5	1:2	1:5	1:5
0.87 Ncm	2.90 Ncm	0.87 Ncm	0.87 Ncm
100’000 RPM	80’000 RPM	50’000 RPM	100’000 RPM
▲▲▲△△	▲▲▲△△	▲▲▲△△	▲▲▲△△

* only REF 1700472-001 / REF 1700473-001

Service and Repair Centers
www.nobelbiocare.com/osseocare

 **Bien-Air Dental SA**
Länggasse 60
Case postale
2500 Bienne 6, Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64
Fax +41 (0)32 344 64 91
office@bienair.com

Printed in Switzerland REF 2100259-0001